

重散

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号	
872339	
承認番号	14600AMZ00327000
販売開始	1972年2月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ヘキサミン（ヘキサミン静注液）を投与中の患者〔10.1参照〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	本剤1g中に次の成分を含有する。
	日局 炭酸水素ナトリウム 0.70g
	日局 ジアスターゼ 0.23g 日局 ゲンチアナ末 0.07g

3.2 製剤の性状

性状	本剤は黄褐色の粉末で特異なにおいを有し、苦みがある。
----	----------------------------

4. 効能又は効果

下記消化器症状の改善
食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐

6. 用法及び用量

通常、成人1回1.2～1.4gを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 浮腫のある患者
症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.2 心不全のある患者
症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.3 高血圧症の患者
症状が悪化するおそれがある。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘキサミン（ヘキサミン静注液）	ヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

生薬の産地及び仕入れ時期により色が異なることがあるが、薬効に変化はない。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

炭酸水素ナトリウム
速効性、全身性の制酸作用を示す。ただし、胃液のアルカリ化によるペプシンの失活及び発生したCO₂により胃粘膜を刺激して二次的に胃液分布を促す。¹⁾
ジアスターゼ
麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、 α 、 β の両アミラーゼがあり、両者共にデンプンに作用する。麦芽アミラーゼの至適pHは弱酸性（pH4.5～5.5）であり、強酸、強アルカリで失活する。従って、本薬を消化薬として用いる場合には、食物が胃液と混合する前に作用させる必要がある。²⁾
ゲンチアナ末
70%エタノールエキスを健康人に投与した場合、唾液分泌が促進し、X線透視によると胃液分泌増加が観察され、胃内消化の促進が推定される。この胃液分泌亢進は反射的な作用と考えられている。また、エキスは胆汁排出及び肝からの胆汁分泌促進作用を示す。³⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 炭酸水素ナトリウム

一般名： 炭酸水素ナトリウム
(Sodium Bicarbonate)分子式： NaHCO₃

分子量： 84.01

性状： 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空气中で徐々に分解する。

19.2 ジアスターゼ

一般名： ジアスターゼ (Diastase)

性状： 淡黄色～淡褐色の粉末である。

19.3 ゲンチアナ末

一般名： ゲンチアナ末 (Powdered Gentian)

性状： 黄褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は始め甘く、後に苦く、残留性である。

20. 取扱い上の注意

開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

500g×1袋〔ポリエチレン、乾燥剤入り〕

5kg (1kg×5袋)〔ポリエチレン、乾燥剤入り〕

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021: C3131-3135
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021: C2131-2133
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021: D303-309

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒441-8033

愛知県豊橋市入船町21番地

株式会社三恵薬品 品質管理室

TEL 0532-45-6136 FAX 0532-48-0468

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



株式会社 三恵薬品

愛知県豊橋市入船町21番地