

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年2月

苦味健胃剤

日本薬局方 センブリ・重曹散  
センブリ・重曹散「JG」

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 \_\_\_\_\_ 部）

改訂後			改訂前														
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      (1)ナトリウム摂取の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)ヘキサミンを投与中の患者（「2.相互作用」の項参照）</p>			<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      ナトリウム摂取の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]</p>														
<p><b>【使用上の注意】</b>                      2. 相互作用                      (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘキサミン ヘキサミン静注液</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			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	本剤は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。	<p><b>【使用上の注意】</b>                      2. 相互作用                      (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マンデル酸ヘキサミン ウロナミン腸溶錠</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マンデル酸ヘキサミン ウロナミン腸溶錠	本剤は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。
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	本剤は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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
マンデル酸ヘキサミン ウロナミン腸溶錠	本剤は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。															

(2018年2月改訂)

### 2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・「禁忌」の項に「相互作用」の「併用禁忌」の項に記載している「ヘキサミンを投与中の患者」を追加記載致しました。
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項の薬剤名を現在販売中の薬剤に変更致しました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年3月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.267」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502