

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

## 制酸剤

# 炭酸水素ナトリウム「ケンエー」

Sodium Bicarbonate JP

（日本薬局方 炭酸水素ナトリウム）

|                           |                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                       | 散剤、結晶                                                                                                                                           |
| 製 剤 の 規 制 区 分             | 普通薬                                                                                                                                             |
| 規 格 ・ 含 量                 | 1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g 含有                                                                                                                          |
| 一 般 名                     | 和名：炭酸水素ナトリウム（JAN）<br>洋名：Sodium Bicarbonate（JAN）                                                                                                 |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日         | 製造販売承認年月日：1986 年 3 月 6 日                                                                                                                        |
| 薬 価 基 準 収 載               | 薬価基準収載年月：1986 年 3 月                                                                                                                             |
| ・ 発 売 年 月 日               | 発 売 年 月：1986 年 3 月                                                                                                                              |
| 開発・製造販売（輸入）<br>・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：健栄製薬株式会社                                                                                                                                  |
| 医薬情報担当者の連絡先               |                                                                                                                                                 |
| 問 い 合 わ せ 窓 口             | 健栄製薬株式会社 学術情報部<br>TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.kenei-pharm.com/">http://www.kenei-pharm.com/</a> |

本 IF は 2018 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## ー 日本病院薬剤師会 ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### 【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# ーもくじー

## I. 概要に関する項目

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 開発の経緯          | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |

## II. 名称に関する項目

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 販売名            | 2 |
| 2. 一般名            | 2 |
| 3. 構造式又は示性式       | 2 |
| 4. 分子式及び分子量       | 2 |
| 5. 化学名（命名法）       | 2 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 2 |
| 7. CAS 登録番号       | 2 |

## III. 有効成分に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 物理化学的性質           | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法        | 3 |
| 4. 有効成分の定量法          | 3 |

## IV. 製剤に関する項目

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1. 剤形                       | 4 |
| 2. 製剤の組成                    | 4 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法         | 4 |
| 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意         | 5 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性          | 5 |
| 6. 溶解後の安定性                  | 5 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）        | 5 |
| 8. 溶出性                      | 5 |
| 9. 生物学的試験法                  | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法          | 5 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 5 |
| 12. 力価                      | 5 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 5 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| 15. 刺激性                     | 6 |
| 16. その他                     | 6 |

## V. 治療に関する項目

|           |   |
|-----------|---|
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 7 |
| 3. 臨床成績   | 7 |

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....9
2. 薬理作用 .....9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 10
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 10
3. 吸収 ..... 11
4. 分布 ..... 11
5. 代謝 ..... 11
6. 排泄 ..... 12
7. トランスポーターに関する情報 ..... 12
8. 透析等による除去率 ..... 12

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 13
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 13
7. 相互作用 ..... 14
8. 副作用 ..... 14
9. 高齢者への投与 ..... 15
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 15
11. 小児等への投与 ..... 15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 15
13. 過量投与 ..... 16
14. 適用上の注意 ..... 16
15. その他の注意 ..... 16
16. その他 ..... 16

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 17
2. 毒性試験 ..... 17

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 18
2. 有効期間又は使用期限 ..... 18
3. 貯法・保存条件 ..... 18
4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 18
5. 承認条件等 ..... 18
6. 包装 ..... 18
7. 容器の材質 ..... 19

|     |                                |    |
|-----|--------------------------------|----|
| 8.  | 同一成分・同効薬                       | 19 |
| 9.  | 国際誕生年月日                        | 19 |
| 10. | 製造販売承認年月日及び承認番号                | 19 |
| 11. | 薬価基準収載年月日                      | 19 |
| 12. | 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 19 |
| 13. | 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容         | 19 |
| 14. | 再審査期間                          | 19 |
| 15. | 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 19 |
| 16. | 各種コード                          | 20 |
| 17. | 保険給付上の注意                       | 20 |

## **X I . 文 献**

|    |          |    |
|----|----------|----|
| 1. | 引用文献     | 21 |
| 2. | その他の参考文献 | 21 |

## **X II . 参 考 資 料**

|    |              |    |
|----|--------------|----|
| 1. | 主な外国での発売状況   | 22 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 22 |

## **X III . 備 考**

|  |          |    |
|--|----------|----|
|  | その他の関連資料 | 23 |
|--|----------|----|

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1801 年 Valentin Rose の創製による。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）における制酸作用と症状の改善に用いる。
- (2) 本剤は、アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防に用いる。
- (3) 本剤は、上気道炎の補助療法（粘液溶解）に用いる。
- (4) 分包品は、分包機による分包の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能である。

## Ⅱ．名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：炭酸水素ナトリウム「ケンエー」

(2) 洋名：Sodium Bicarbonate「KENEI」

(3) 名称の由来：

### 2. 一般名

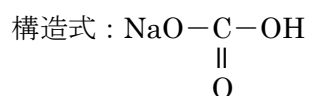
(1) 和名（命名法）：炭酸水素ナトリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Sodium Bicarbonate（JAN, USP）

Sodium Hydrogencarbonate（EP）

(3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{NaHCO}_3$

分子量：84.01

### 5. 化学名（命名法）

Carbonic acid monosodium salt

Monosodium carbonate

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

重曹、重炭酸ナトリウム、重炭酸ソーダ

### 7. CAS 登録番号

144-55-8

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局炭酸水素ナトリウムについて記述する。)

### 1. 物理化学的性質<sup>1)</sup>

#### (1) 外観・性状

本品は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。

本品は湿った空气中で徐々に分解する。

#### (2) 溶解性

本品は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。

#### (3) 吸湿性

臨界相対湿度 (CRH) 98% (37℃)

#### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

加熱すると約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate ( $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) となり、270～300℃で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。

#### (5) 酸塩基解離定数

炭酸の第一電離定数は  $4.57 \times 10^{-7}$ 、第二電離定数は  $5.6 \times 10^{-11}$

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

本品は湿った空气中で徐々に分解する。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「炭酸水素ナトリウム」による。

### 4. 有効成分の定量法

日局「炭酸水素ナトリウム」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経口又は含嗽・吸入

#### (2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：散剤、結晶

外観及び性状：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。

湿った空气中で徐々に分解する。

#### (3) 製剤の物性

特になし

#### (4) 識別コード

KE SBC（分包品）

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g 含有。

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器で室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない<sup>2)</sup>。

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

重金属、アルカリ土類金属塩、石灰水、多くのアルカロイド塩、アクリノールと配合すると水溶液では沈殿する。また酸類、酸性物質とは中和して、互いに変化を起こす。ヒヨスチアミン、その他の生薬製剤では分解を起こしたり、原料に由来する酸性物質などが反応を起こすこともある。アスピリン、ジギタリス製剤、抱水クロラールとは湿潤を、クエン酸ナトリウムとは条件によって湿潤を、還元鉄、サリチル酸ナトリウム、タンニン酸とは変色を、フェノバリン、硫酸鉄とは条件によって変色を起こす。

#### 8. 溶出性

該当資料なし

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項に準じる。

#### 12. 力価

該当しない

#### 13. 混入する可能性のある夾雑物

塩化物、炭酸塩、アンモニウム、重金属、ヒ素（純度試験により規制）

**14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**15. 刺激性**

該当資料なし

**16. その他**

特になし

# V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

(経口)

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）

アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防

(含嗽・吸入)

上気道炎の補助療法（粘液溶解）

## 2. 用法及び用量

炭酸水素ナトリウムとして、通常成人 1 日 3～5g を数回に分割経口投与する。

含嗽、吸入には 1 回量 1～2%液 100mL を 1 日数回用いる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床効果

該当資料なし

### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし

**3) 安全性試験**

該当資料なし

**4) 患者・病態別試験**

該当資料なし

**(6) 治療的使用**

**1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）**

該当資料なし

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

制酸剤：アミノ酢酸、合成・天然ケイ酸アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ヒドロタルシト、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、沈降炭酸マグネシウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

本剤は即効性の制酸作用ならびに局所性の粘液溶解作用を有する。

制 酸 作 用：本品 1g は制酸性試験（Fuchs 変法）において瞬時に pH を上昇し、0.1 塩酸約 120mL を中和する。また、胃液の pH を上昇させペプシンを失活させる。なお、発生した CO<sub>2</sub> が胃粘膜を刺激して二次的胃液分泌を促進する。また、pH 上昇が以前より H<sup>+</sup>を増加させるトリガーとの説がある。

体液の pH 上昇作用：本剤は吸収された後、主として重炭酸イオン（HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>）として作用し血液・体液の pH を上昇させる。

尿 酸 排 泄 作 用：本剤は尿の pH 上昇作用により、尿酸溶解度が高まり、尿酸の排泄が促進され、尿路結石を予防する。

粘 液 溶 解 作 用：本剤は粘液のアルカリ化により粘液溶解作用を現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**3. 吸収**

部位：消化管

経路： $\text{HCO}_3^-$  及び  $\text{Na}^+$  として吸収される。

**4. 分布**

**(1) 血液—脳関門通過性**

重炭酸イオンは通過しにくい、二酸化炭素は通過する<sup>4)</sup>。

**(2) 血液—胎盤関門通過性**

胎盤関門を通過する。

**(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

Na<sup>+</sup>と H<sub>2</sub>O は腎臓から、生成した CO<sub>2</sub> は肺から排泄される<sup>5)</sup>。

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

（次の患者には投与しないこと）

- （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）ヘキサミンを投与中の患者（「7. 相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

（次の患者には慎重に投与すること）

- （1）重篤な消化性潰瘍のある患者 [胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）により症状が悪化するおそれがある。]
- （2）腎障害のある患者 [ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- （3）心機能障害のある患者 [ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。]
- （4）肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- （5）低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

(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                                                                           |
|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ヘキサミン<br/>(ヘキサミン静注液)</b> | 本剤はヘキサミンの効果<br>を減弱させることがあ<br>る。 | ヘキサミンは酸性尿中で<br>ホルムアルデヒドとなり<br>抗菌作用を発現するが、<br>本剤は尿の pH を上昇さ<br>せヘキサミンの効果減<br>弱させる。 |

### (2) 併用注意とその理由

(併用に注意すること)

本剤は制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

| 薬剤名等                      | 臨床症状・措置方法                                                                                          | 機序・危険因子                                                                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>大量の牛乳、カルシウム<br/>製剤</b> | milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 | <b>機序</b> ：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。<br><b>危険因子</b> ：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者 |

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
|                    | 頻度不明                   |
| 代謝異常 <sup>注)</sup> | アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等  |
| 消化器                | 胃部膨満、胃酸の二次的分泌（リバウンド現象） |

注）これらの症状があらわれた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

ヒトにおける報告はないが、全身的に吸収されるので、治療の有益性と危険性を考慮する。慢性的な使用は全身性アルカローシスになるおそれがあり、吸収されたナトリウム貯留により浮腫や体重増加のおそれがある。母乳中の移行については不明であるが、ヒトにおける問題は報告されていない<sup>6)</sup>。

## 11. 小児等への投与

特になし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

外国では次のような報告がある。胃酸分泌試験において、ペントガストリンやヒスタミンの効果に拮抗するので、検査日の朝は服用しないほうが良い。また、全身及び尿の pH 試験の値を増加させるおそれがある<sup>6)</sup>。

### 13. 過量投与<sup>6)</sup>

症 状 : 大量投与又は腎不全に伴う代謝性アルカローシス (気分不良、筋肉痛、けいれん、情緒不安、呼吸低下、味覚異常、倦怠感、衰弱)。長期使用に伴う、**milk-alkali syndrome** を伴う高カルシウム血症 (排尿への頻回刺激、持続性頭痛、持続する食欲不振、嘔気、嘔吐、倦怠感、衰弱)

治療法 : 本剤及び他のアルカリ剤すべての投与を中止する。必要に応じて、塩化ナトリウム 0.9% を静脈内投与する。その他、次のような特殊療法がある。低カリウムならば、塩化カリウムを非経口投与する。重篤なアルカローシスに対して、低カルシウムを伴うならば、グルコン酸カルシウムを非経口投与する。重篤なアルカローシスに対して、塩化アンモニウム又は塩酸を非経口投与する。重篤なアルカローシスに対して、透析する。

### 14. 適用上の注意

該当資料なし

### 15. その他の注意

特になし

### 16. その他

特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

炭酸水素ナトリウム：LD<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>7)</sup>

| 動物種 | 投与経路 | LD <sub>50</sub> | TDL <sub>0</sub> |
|-----|------|------------------|------------------|
| ヒト  | 経口   |                  | 20               |
| マウス | 経口   | 3360             |                  |
| ラット | 経口   | 4220             |                  |

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

乳児経口最小中毒量：1260mg/kg<sup>8)</sup>

(2) 反復投与毒性試験

イヌに 3～4 週間連続投与し、総量 150g に至ると、嘔吐、下痢を起こし、衰弱のもとに死亡する<sup>3)</sup>。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

紙容器は、においを吸収しやすいため、保管には注意すること。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

#### （3）調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g、5kg（1kg×5）、25kg（5kg×5）調剤用

結晶：1kg、10kg（1kg×10）調剤用、1g×1,050、1g×3,250

## 7. 容器の材質

| 容 器                            |        | 材 質                          |
|--------------------------------|--------|------------------------------|
| 500g、1kg、<br>5kg、10kg、<br>25kg | 外箱     | 紙                            |
|                                | 内袋     | ポリエチレン                       |
| 分包品                            | 外箱     | 紙                            |
|                                | 内袋     | PET/ポリエチレン/アルミ箔/ポリエチレン複合フィルム |
|                                | 分包フィルム | セロファン/ポリエチレン複合フィルム           |

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日局炭酸水素ナトリウム（各社）

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1986 年 3 月 6 日

承認番号：16100AMZ01522000

## 11. 薬価基準収載年月日

1986 年 3 月

## 12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

1980 年 3 月 22 日付 医薬品再評価結果その 16 の 2 公示

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

**16. 各種コード**

| HOT（9桁）番号 | 厚生労働省薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト電算コード |
|-----------|-----------------------|-----------|
| 104764612 | 2344004X1011          | 620000660 |

**17. 保険給付上の注意**

該当しない

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- (1) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 編集:日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, p405-406, 株式会社じほう, 2016.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料:炭酸水素ナトリウムの経時安定性について
- (3) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編:日本薬局方 医薬品情報 2011, p1054-1056, 株式会社じほう, 2011.
- (4) 佐々木 成:尿細管性アシドーシス, 診断と治療 80 (増刊): 535-536, 1992.
- (5) 無敵 剛介 他:代謝性アルカローシス, 救急医学 6 (10): 1305-1317, 1982.
- (6) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編:日本薬局方 医薬品情報 2001, p1163-1165, 株式会社じほう, 2001.
- (7) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2018.1 現在).
- (8) 森 博美 他 編:急性中毒情報ファイル 第4版, p220, 廣川書店, 2008.

## 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016.

## XⅡ． 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XⅢ. 備考

その他の関連資料