

**2013年7月改訂 (第10版)

*2012年11月改訂

貯 法

保存条件 防湿、室温保存
(固結する場合がありますが
品質には影響がありません)

容 器 気密容器

使用期限 箱に記載

制 酸 剤
日 本 薬 局 方

炭酸水素ナトリウム(細粒)

〈炭酸水素ナトリウム「NikP」〉
SODIUM BICARBONATE

日本標準商品分類番号
872344

承認番号 16100AMZ00081000
薬価収載 1986年1月
販売開始 2006年1月
再評価結果 1980年3月

【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】

(経口)

- * 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) [ナトリウム貯留増加により、症状が増悪するおそれがある。]
- 2. ヘキサミンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)

【組成・性状】

1. 組 成

1 g 中 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 1 g 含有。

2. 製剤の性状

本品は白色の結晶で、においはなく、特異な塩味がある。

【効能・効果】【用法・用量】

	効能・効果	用法・用量
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	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。なお、年齢、症状により適宜増減する。
含嗽・吸入	上気道炎の補助療法 (粘液溶解)	1回量 1～2% 液 100mL を 1日 数回含嗽、吸入に用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(経口)

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 重篤な消化管潰瘍のある患者 [炭酸ガス発生による二次的胃酸分泌 (リバウンド現象) のため潰瘍を悪化させるおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [ナトリウム貯留による浮腫があらわれることがある。]
- (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。]

2. 相互作用

(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)	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。

(2) 併用注意 (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・排泄にも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
大量の牛乳カルシウム製剤	milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれることがあるので、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。	機序: 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の再吸収が増加する。 危険因子: 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

3. 副作用

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。

	頻 度 不 明
代謝異常 ^{注)}	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) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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ため減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

人における報告はないが、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る。また、ナトリウム貯留により浮腫や体重増加のおそれがあるため、治療の有益性が危険性を上まわるか否かを考慮すること。母乳中の移行については不明。

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

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 値を変化させるおそれがある。

7. 過量投与

症 状

アルカローシス (悪心、嘔吐、頭痛、筋脱力感、テタニー等)、高ナトリウム血症 (口渇、情緒不安、脱力感、痙攣、傾眠、失見当識、意識障害等)

処 置

本剤の投与を中止する。必要に応じて、電解質補正や輸液療法等適切な処置を行う。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

**【包 装】

細粒: 500g

粉末: 500g, 1kg, 5kg (500g×10), 1kg×10, 5kg×4, 672g×20, 735g×10, 738g×20, 882g×10, 890g×20, 1030g×10

【問い合わせ先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎(0120)517-215 Fax (076)442-8948