

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

制 酸 剤

日 本 薬 局 方

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

| | |
|--|---|
| 剤 形 | 原末 |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 該当しない |
| 規 格 ・ 含 量 | IV-2. の 項 参 照 |
| 一 般 名 | 和名：炭酸水素ナトリウム (JAN、局方名) 洋名：Sodium Bicarbonate (JAN、局方名) |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 | 製造販売承認年月日：1985年8月6日 薬価基準収載年月日：1979年11月1日 発 売 年 月 日：1979年11月1日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：扶桑薬品工業株式会社 |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/ |

本I F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、医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>

にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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)

目次

| | | | |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | 1 | IV-14 その他 | 5 |
| I-1 開発の経緯 | 1 | V. 治療に関する項目 | 6 |
| I-2 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | V-1 効能又は効果 | 6 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | V-2 用法及び用量 | 6 |
| II-1 販売名 | 2 | V-3 臨床成績 | 6 |
| (1) 和名 | 2 | (1) 臨床データパッケージ | 6 |
| (2) 洋名 | 2 | (2) 臨床効果 | 6 |
| (3) 名称の由来 | 2 | (3) 臨床薬理試験 | 6 |
| II-2 一般名 | 2 | (4) 探索的試験 | 6 |
| (1) 和名(命名法) | 2 | (5) 検証的試験 | 6 |
| (2) 洋名(命名法) | 2 | 1) 無作為化並行用量反応試験 | 6 |
| (3) ステム | 2 | 2) 比較試験 | 6 |
| II-3 構造式又は示性式 | 2 | 3) 安全性試験 | 6 |
| II-4 分子式及び分子量 | 2 | 4) 患者・病態別試験 | 6 |
| II-5 化学名(命名法) | 2 | (6) 治療的使用 | 6 |
| II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 2 | 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査) | |
| II-7 CAS登録番号 | 2 | ・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) | 6 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 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 | 6 |
| III-1 物理化学的性質 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 7 |
| (1) 外観・性状 | 3 | VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 7 |
| (2) 溶解性 | 3 | VI-2 薬理作用 | 7 |
| (3) 吸湿性 | 3 | (1) 作用部位・作用機序 | 7 |
| (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点 | 3 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 7 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 | (3) 作用発現時間・持続時間 | 7 |
| (6) 分配係数 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 8 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 | VII-1 血中濃度の推移・測定法 | 8 |
| III-2 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 8 |
| III-3 有効成分の確認試験法 | 3 | (2) 最高血中濃度到達時間 | 8 |
| III-4 有効成分の定量法 | 3 | (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 8 |
| IV. 製剤に関する項目(内用剤) | 4 | (4) 中毒域 | 8 |
| IV-1 剤形 | 4 | (5) 食事・併用薬の影響 | 8 |
| (1) 剤形の区別, 外観及び性状 | 4 | (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 | 8 |
| (2) 製剤の物性 | 4 | VII-2 薬物速度論的パラメータ | 8 |
| (3) 識別コード | 4 | (1) 解析方法 | 8 |
| (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定なpH域等 | 4 | (2) 吸収速度定数 | 8 |
| IV-2 製剤の組成 | 4 | (3) バイオアベイラビリティ | 8 |
| (1) 有効成分(活性成分)の含量 | 4 | (4) 消失速度定数 | 8 |
| (2) 添加物 | 4 | (5) クリアランス | 8 |
| (3) その他 | 4 | (6) 分布容積 | 8 |
| IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 | 4 | (7) 血漿蛋白結合率 | 8 |
| IV-4 製剤の各種条件下における安定性 | 4 | VII-3 吸収 | 8 |
| IV-5 調製法及び溶解後の安定性 | 4 | VII-4 分布 | 8 |
| IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 5 | (1) 血液-脳関門通過性 | 8 |
| IV-7 溶出性 | 5 | (2) 血液-胎盤関門通過性 | 9 |
| IV-8 生物学的試験法 | 5 | (3) 乳汁への移行性 | 9 |
| IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | (4) 髄液への移行性 | 9 |
| IV-10 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | (5) その他の組織への移行性 | 9 |
| IV-11 力価 | 5 | VII-5 代謝 | 9 |
| IV-12 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | (1) 代謝部位及び代謝経路 | 9 |
| IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 5 | (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 9 |

| | | | |
|---|----|--|----|
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 9 | (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 16 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 9 | (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) | 16 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 9 | (3) 調剤時の留意点について | 16 |
| VII-6 排泄 | 9 | X-5 承認条件等 | 16 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 9 | X-6 包装 | 16 |
| (2) 排泄率 | 9 | X-7 容器の材質 | 16 |
| (3) 排泄速度 | 9 | X-8 同一成分・同効薬 | 16 |
| VII-7 トランスポーターに関する情報 | 9 | X-9 国際誕生日月日 | 16 |
| VII-8 透析等による除去率 | 9 | X-10 製造販売承認年月日及び承認番号 | 16 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 10 | X-11 薬価基準収載年月日 | 17 |
| VIII-1 警告内容とその理由 | 10 | X-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 | 17 |
| VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 10 | X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容 | 17 |
| VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその 理由 | 10 | X-14 再審査期間 | 17 |
| VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその 理由 | 10 | X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 17 |
| VIII-5 慎重投与内容とその理由 | 10 | X-16 各種コード | 17 |
| VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 10 | X-17 保険給付上の注意 | 17 |
| VIII-7 相互作用 | 11 | XI. 文献 | 18 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 11 | XI-1 引用文献 | 18 |
| (2) 併用注意とその理由 | 11 | XI-2 その他の参考文献 | 18 |
| VIII-8 副作用 | 12 | XII. 参考資料 | 19 |
| (1) 副作用の概要 | 12 | XII-1 主な外国での発売状況 | 19 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 12 | XII-2 海外における臨床支援情報 | 19 |
| (3) その他の副作用 | 12 | XIII. 備考 | 20 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 12 | その他の関連資料 | 20 |
| (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 | 12 | | |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 12 | | |
| VIII-9 高齢者への投与 | 13 | | |
| VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 | 13 | | |
| VIII-11 小児等への投与 | 13 | | |
| VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 | | |
| VIII-13 過量投与 | 13 | | |
| VIII-14 適用上の注意 | 14 | | |
| VIII-15 その他の注意 | 14 | | |
| VIII-16 その他 | 14 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 | | |
| IX-1 薬理試験 | 15 | | |
| (1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」 参照) | 15 | | |
| (2) 副次的薬理試験 | 15 | | |
| (3) 安全性薬理試験 | 15 | | |
| (4) その他の薬理試験 | 15 | | |
| IX-2 毒性試験 | 15 | | |
| (1) 単回投与毒性試験 | 15 | | |
| (2) 反復投与毒性試験 | 15 | | |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 15 | | |
| (4) その他の特殊毒性 | 15 | | |
| X. 管理的事項に関する項目 | 16 | | |
| X-1 規制区分 | 16 | | |
| X-2 有効期間又は使用期限 | 16 | | |
| X-3 貯法・保存条件 | 16 | | |
| X-4 薬剤取扱い上の注意点 | 16 | | |

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¹⁾。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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、アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防、上気道炎の補助療法（粘液溶解）に用いる。

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 |
| (2) 洋名 | Sodium Bicarbonate |
| (3) 名称の由来 | 特になし |
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名(命名法) | 炭酸水素ナトリウム (JAN、局方名) |
| (2) 洋名(命名法) | Sodium Bicarbonate (JAN、局方名) |
| (3) ステム | 該当しない |
| 3. 構造式又は示性式 | 示性式 : NaHCO_3 |
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式 : NaHCO_3 分子量 : 84.01 |
| 5. 化学名(命名法) | sodium bicarbonate |
| 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 重曹 重炭酸ナトリウム |
| 7. CAS登録番号 | 144-55-8 |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性¹⁾

水に対する溶解度は、10℃ 6.9%、20℃ 9.6%、30℃ 11.1%、40℃12.7%
エタノール(95)に対する溶解度は、0.042%

(3) 吸湿性

湿った空气中で徐々に分解する。
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 sesqui-carbonate ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 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¹⁾

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

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。
比重 : 2.20

2. 有効成分の各種条件下における安定性

湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。

3. 有効成分の確認試験法

ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

硫酸による中和滴定

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：原末

外観及び性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌製剤の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、日局 炭酸水素ナトリウムの原末である。

(2) 添加物

添加物を含まない。

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|----------------------|------|------|------|
| 25℃±2℃ 60%RH±5%RH | 5年 | 最終包装 | 変化なし |

無包装状態での安定性試験

| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|----|----------------------|------|------|----------------------|
| 温度 | 40℃±2℃ | 6ヵ月 | 無包装 | 変化なし |
| 湿度 | 75%RH±5%RH 30℃±2℃ | 6ヵ月 | | 変化あり (固化、3ヵ月、規格外) |
| 光 | 120万 Lux・hr | | | 変化なし |

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

5. 調製法及び溶解後の安定性

低温の水を加えたときは分解せずに溶解するが、水溶液を長く放置するか、激しく振り混ぜると二酸化炭素を放出し、65℃以上に加温すると急速に分解して炭酸ナトリウムとなる¹⁾。

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

| | |
|-----------------------------|---|
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | <p>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¹⁾。</p> |
| 7. 溶出性 | 該当資料なし |
| 8. 生物学的試験法 | 該当しない |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 硫酸による中和滴定 |
| 11. 力価 | 該当しない |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | <p>炭酸水素ナトリウムは加熱により二酸化炭素を失い、炭酸ナトリウムとなることが知られている。</p> $2\text{NaHCO}_3 \rightarrow \text{Na}_2\text{CO}_3 + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$ |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当資料なし |
| 14. その他 | 特になし |

V. 治療に関する項目

| | |
|---|---|
| 1. 効能又は効果 | <p>経口：</p> <p>◇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）</p> <p>◇アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防</p> <p>含嗽・吸入：</p> <p>◇上気道炎の補助療法（粘液溶解）</p> |
| 2. 用法及び用量 | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| 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 | 該当資料なし |
| 1) 無作為化並行用量反応試験 | |
| 2) 比較試験 | |
| 3) 安全性試験 | |
| 4) 患者・病態別試験 | |
| (6) 治療的使用 | 該当資料なし |
| 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） | |
| 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 | |

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、酸化マグネシウム等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

炭酸水素ナトリウムは速効性、全身性の制酸作用を示す。また、粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す。更に尿の pH をアルカリ性にし、尿酸の排泄を促進する¹⁾。

炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収され、血中のアルカリ予備を増加させ、代謝性アシドーシスを改善する^{2, 3)}。

(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 | VIII-7. の項、VIII-16. の項 参照 |
| (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 | 該当資料なし |
| (1) 解析方法 | |
| (2) 吸収速度定数 | |
| (3) バイオアベイラビリティ | |
| (4) 消失速度定数 | |
| (5) クリアランス | |
| (6) 分布容積 | |
| (7) 血漿蛋白結合率 | |
| 3. 吸収 | 該当資料なし |
| 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、ナトリウムイオン、二酸化炭素は通過する ⁴⁾ 。 |

VII. 薬物動態に関する項目

| | |
|---------------------------------|---|
| (2) 血液—胎盤関門通過性 | 該当資料なし |
| (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 | 該当資料なし |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 | |
| (3) 初回通過効果の有無及び その割合 | |
| (4) 代謝物の活性の有無及び 比率 | |
| (5) 活性代謝物の速度論的パ ラメータ | |
| 6. 排泄 | |
| (1) 排泄部位及び経路 | Na は腎臓から、CO ₂ は肺を経て排泄される ⁵⁾ 。 |
| (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 | 透析されるが透析液からも流入する ⁵⁾ 。 |

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 | 添付文書に記載なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 禁忌 (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) (解説) 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 (VIII-7.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 | 添付文書に記載なし |
| 4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)重篤な消化性潰瘍のある患者 (解説) 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 (解説) 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 (解説) 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 (解説) 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ある患者 (解説) 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 | 添付文書に記載なし |

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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) 併用注意とその理由

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。 | 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 |

<参考>⁶⁾

制酸剤との併用で吸収が減少する薬剤: 抗凝血剤、抗ムスカリン作用薬、ケノデオキシコール酸、クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、シメチジン、ラニチジン、スクラルファート、ジゴキシン、鉄剤、イソニアジド、フェノチアジン、ビタミン A、テトラサイクリン、キノロン剤、ジフルニサル。

制酸剤による尿のアルカリ化のため、サリチル酸の排泄は増加し、キニジンでは再吸収が増加する。

胃通過速度が遅い患者では、レボドパの吸収が増加することがある。制酸剤服用後 1~2 時間は他の経口薬剤を服用しない。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

添付文書に記載なし

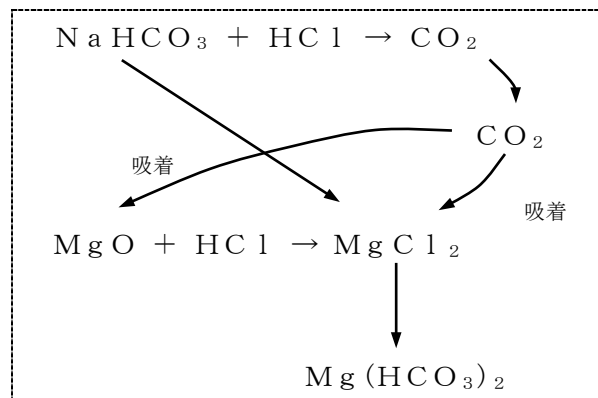
(3) その他の副作用

| | 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) これらの症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

<参考>⁷⁾

胃酸の中和時に生じるCO₂によりゲップなどの症状を呈したり、発生したCO₂が胃粘膜を刺激し胃酸の分泌を亢進する。このCO₂によるリバウンド現象を防ぐために酸化マグネシウムを併用するとよいとされている。



(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

添付文書に記載なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

VIII-2. の項 参照確認

<参考>⁴⁾

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。

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

<参考>⁴⁾

外国では次のような報告がある。胃酸分泌試験において、ペンタ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。

13. 過量投与

添付文書に記載なし

<参考>⁴⁾

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）。

処置 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

添付文書に記載のない相互作用⁷⁾

①クロルプロパミドとの相互作用

クロルプロパミドの作用を減弱させることがあるので、血糖値を頻回に検査し必要により投与量を調節すること。

尿のアルカリ化によりイオン解離が促進され、尿中排泄が増加するとともに尿細管からの再吸収が減少することによると考えられている。

②サリチル酸製剤との相互作用

サリチル酸製剤の作用を減弱させる可能性が報告されているので、服用時間をずらすなど注意すること。

本剤による尿のアルカリ化により尿中排泄は増大し、血中濃度が低下することによると考えられる。

③鉄製剤との相互作用

鉄分の吸収が減少することがあるとの報告があるので、鉄製剤の服用時間を可能な限りずらすことが望ましい。

本剤による消化管内のpH変動により吸収が減少すると考えられている。

④テトラサイクリン塩酸塩との相互作用

テトラサイクリン塩酸塩の吸収が抑制されるとの報告があるので、服用時間をずらすなど注意すること。

本剤の服用により胃・十二指腸内のpHが上昇するので、テトラサイクリンの溶解性が落ちるためと考えられている。

⑤ジュース及び清涼飲料水との相互作用

ジュース及び清涼飲料水との相互作用は報告されていない。しかし、果汁飲料、乳酸菌飲料(pH 3~4)、ソーダ類(約pH 3)(メーカー問い合わせ)では酸にも傾いており、飲料水によっては本剤の酸中和作用を減弱させるおそれもあり、水での服用を指導する必要がある。

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

(3) 安全性薬理試験

(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

ラット (LD₅₀)⁴⁾ : 経口 4.3g/kg

(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⁴⁾。

(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 | 該当しない |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：5年（安定性試験結果に基づく） |
| 3. 貯法・保存条件 | 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 | 該当資料なし |
| (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） | くすりのしおり：有り |
| (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 | 炭酸水素ナトリウム 500g |
| 7. 容器の材質 | ポリエチレン袋・紙箱 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：炭酸水素ナトリウム製剤 同効薬：酸化マグネシウム製剤、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム製剤 等 |
| 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：1985年8月6日 承認番号：(60AM) 第3692号 |

X. 管理的事項に関する項目

- | 11. 薬価基準収載年月日 | 1979年11月1日 | | | | | | |
|------------------------------------|--|--------------------------|--------------|-----------|-----------|--------------------------------|--------------------------|
| 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 | X-13.の項 参照 | | | | | | |
| 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 | 再評価結果公表年月日：1980年3月22日 | | | | | | |
| 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 | 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | |
| 16. 各種コード | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">HOT 番号</th> <th style="padding: 5px;">薬価基準収載医薬品コード</th> <th style="padding: 5px;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">104764607</td> <td style="padding: 5px;">2344004X1011 (2344004X1216)</td> <td style="padding: 5px;">612340028 (612340028)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">注：統一名収載品において、 薬価基準収載医薬品コード欄の()内は個別医薬品コード、 レセ電コード欄の()内は銘柄名コードを示す。</p> | HOT 番号 | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | 104764607 | 2344004X1011 (2344004X1216) | 612340028 (612340028) |
| HOT 番号 | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | | | | | |
| 104764607 | 2344004X1011 (2344004X1216) | 612340028 (612340028) | | | | | |
| 17. 保険給付上の注意 | 特になし | | | | | | |

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-2996 (2016)
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 1046 (1973)
- 3) The Pharmaceutical Codex, 11th ed., 817 (1979)
- 4) JP DI 2001, じほう, 1163 (2001)
- 5) 透析患者への投薬ガイドブック 改訂第3版, じほう, 560 (2009)
- 6) 医薬品相互作用 第2版, 医薬ジャーナル社, 558 (1998)
- 7) 医師・歯科医師・薬剤師のための 医薬品副作用指導情報集 17, 薬業時報社, 75 (1998)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) 炭酸水素ナトリウム製剤としては、各国で発売されている
(2018年3月時点)

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

該当資料なし