

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(1998年9月)に準拠して作成

制酸剤

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末

Sodium Bicarbonate Powder

剤形	粉末剤（結晶又は結晶性）
規格・含量	1g中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Bicarbonate（JAN）
製造販売承認年月日	2020年7月13日（販売名変更）
薬価基準収載年月日	2022年4月20日（販売名変更）
発売年月日	1951年3月
製造販売元	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年4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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

《 目 次 》

I [概 要 に 関 す る 項 目]	1
II [名 称 に 関 す る 項 目]	2
III [有 効 成 分 に 関 す る 項 目]	3
IV [製 剤 に 関 す る 項 目]	4
V [治 療 に 関 す る 項 目]	6
VI [薬 効 薬 理 に 関 す る 項 目]	7
VII [薬 物 動 態 に 関 す る 項 目]	9
VIII [安 全 性 (使 用 上 の 注 意 等) に 関 す る 項 目]	10
IX [非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目]	13
X [取 扱 い 上 の 注 意 等 に 関 す る 項 目]	14
XI [文 献]	16
XII [参 考 資 料]	16
XIII [備 考]	16

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

1810年、Valentin Roseの創製による。炭酸水素ナトリウムは、第1版日本薬局方(1886年)以来、継続収載されている。1986年1月に重曹「ホエイ」として承認を取得し、その後、販売名を2020年7月に炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名を炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末に変更した。

2. 製品の特徴 及び有用性

- (1) 腎不全における酸排泄障害によるアシドーシスを改善する¹⁾。
- (2) 副作用(頻度不明)として、アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫、胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)等があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

「VIII-8. 副作用」の項参照

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	和 名：炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末 洋 名：Sodium Bicarbonate Powder
2. 一般名	和 名：炭酸水素ナトリウム (JAN) 洋 名：Sodium Bicarbonate (JAN)
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式、分子量	NaHCO ₃ : 84.01
5. 化学名	Monosodium carbonate
6. 慣用名、別名、 略号番号	〔日局別名〕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. 有効成分の規制区分	該当なし
2. 物理化学的性質	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 臨界相対湿度(CRH) 98%(37°C)</p> <p>(4) 融点(分解点) 本品は湿った空气中で徐々に分解する。</p> <p>(5) 酸塩基解離定数²⁾ 炭酸の第一電離定数 4.57×10^{-7} 炭酸の第二電離定数 5.6×10^{-11}</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 pH: 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。</p>
3. 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。加熱すると約 50°C で二酸化炭素を失い始め、100°C 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°C で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。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°C 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⁾ 。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」確認試験による。 ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応
5. 有効性成分の定量法	日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」定量法による。 0.5mol/L 硫酸による滴定

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形

- (1) 剤形の区分及び性状
 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。
- (2) 製剤の物性

	外観	粒度分布 (%)							粗比容積 (mL/g)	安息角
		~30	~42	~60	~100	~150	~200	200~		
粉末	白色の結晶性の粉末	0	0	0	8	26	30	36	0.94	37°
CF	白色の結晶	0	0	0	46	29	14	11	0.83	32°

2. 組成

- (3) 識別コード
 なし
- (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無
 pH : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。
- (5) 酸価、ヨウ素価
 該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意

該当資料なし

4. 各種条件下に おける安定性

Ⅲ. [有効成分に関する項目]参照

5. 調製法及び溶解後の 安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化	<p>変色：還元鉄、サリチル酸ナトリウム、タンニン酸、フェノバリン、ロート根製剤、セネガ製剤、ダイオウ、トコン製剤、ホミカチンキ、硫酸鉄</p> <p>湿潤：アスピリン、ジギタリス製剤、吐酒石、抱水クロラール、クエン酸ナトリウム、ヘキサミン</p> <p>沈殿：アルカロイド塩類、ウフウミン、アクリノール、重金属、アルカリ土類金属塩、石灰水</p> <p>中和：酸類、酸性物質</p> <p>分解又は反応：ヒヨスチアミンそのほか生薬製剤</p>
7. 混入する可能性のある爽雑物	該当しない
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」確認試験による。</p> <p>ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」定量法による。</p> <p>0.5mol/L 硫酸による滴定</p>
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	内袋：ポリエチレン製 外装：紙ケース
14. その他	

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

〈経口〉

通常、成人には炭酸水素ナトリウムとして、1日3～5g（6錠～10錠）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〉

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. 臨床試験

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験：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

(5) 治療使用

該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物

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、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

胃・十二指腸、粘膜(口腔、上気道)、体液、胃・尿路系

(2) 作用機序

速効性、全身性の制酸作用を示すが、これは胃液のアルカリ化によるペプシンの失活及び発生した CO_2 より胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促すことによる ($\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$)。

炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収されやすいため、過剰に用いるとアルカローシスを生じる。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、尿酸の排泄を促進し、尿路結石を予防する¹⁾。

(3) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

<参 考>

薬品名	塩酸 1g を中和に要する概量 (g)	遊離酸を中和する		二次的作用 (副作用)	摘要
		速度	有効時間		
炭酸水素ナトリウム (重曹)	2.4	速効性	一過性	強く炭酸を発生する。 秘結性なし。	水に易溶性で、粘液を溶解し、粘膜の炎症を軽快にする。全身的中和のためアルカローシスを起こすことがある。
酸化マグネシウム	0.6	遅効性	持続性	炭酸 (CO ₂) を発生しない。 緩下作用あり。	水に難溶性、中和により生じる塩化マグネシウムが炭酸と結合するから、重曹との併用が適する。
乾燥水酸化アルミニウムゲル	1.0	遅効性 (過剰酸の場合は速効性)	特に持続性	炭酸を発生しない。 僅かに秘結性あり。	水に不溶性のため、アルカローシスを起こさない。酸度の強弱により、作用を異にする両性を有する。
沈降炭酸カルシウム	1.5	遅効性	持続性	僅かに炭酸を発生する。 強い秘結(便秘)性あり。	水に不溶性。止瀉作用があり下痢に適する。酸化マグネシウムと交互に用いることがある。
三ケイ酸マグネシウム	3.1	遅効性	持続性	炭酸を発生しない。 緩下作用あり。	酸化マグネシウムと酸化ケイ素から成る。 水に不溶性。
合成ケイ酸アルミニウム	1.9	遅効性 (過剰酸によりやや速まる)	持続性	炭酸を発生しない。 秘結性少なし。	水に不溶性であるが、弱酸には徐々に溶解する。
クエン酸ナトリウム	3.3	速効性	一過性	炭酸を発生しない。 緩下作用あり。	水に易溶性で、尿及び組織液をアルカリ性にし、アルカローシスを起こしやすい。

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の 推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度：該当しない (2) 最高血中濃度到達時間：該当しない (3) 通常用量での血中濃度：該当しない (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当しない</p>
<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数：該当しない (2) バイオアベイアビリティ：該当しない (3) 消失速度定数：該当しない (4) クリアランス：該当しない (5) 分布容積：該当しない (6) 血漿蛋白結合率：該当しない</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>部位：消化管 経路：HCO_3^-及びNa^+として吸収される。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性²⁾：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。 (2) 胎児への移行性：胎盤関門を通過する (3) 乳汁中への移行性：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</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(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の分子種：該当資料なし (3) 初回通過効果：該当資料なし (4) 代謝物の活性：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</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>尿中にNa^+及びHCO_3^-として排泄されるほか、呼気(CO_2)及び汗としても排泄される。</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析：該当資料なし (2) 血液透析：該当資料なし (3) 直接血液灌流：該当資料なし</p>

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

【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）〔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・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・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〔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

添付文書に記載なし

7. 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

8. 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。

種類	頻度	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
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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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ため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	添付文書に記載なし
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
13. 過量投与	添付文書に記載なし
	<p>〈参 考〉²⁾</p> <p>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)</p> <p>処置：本剤及び他のアルカリ剤すべての投与を中止する。</p> <p>必要に応じて、塩化ナトリウム 0.9%を静脈内投与する。</p> <p>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。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	<p>薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕</p>
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	該当なし

Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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. [取扱い上の注意等に関する事項]

1. 有効期間又は 使用期限	5年 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	くすりのしおり：有り
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g 5kg (1kg×5) (CF/結晶) 500g 5kg (1kg×5)
6. 同一成分・同効薬	同一成分：炭酸水素ナトリウム「ニッコー」(日興製薬株式会社) 同効薬：重質酸化マグネシウム「ホエイ」
7. 国際誕生年月日	該当資料なし
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末 製造販売承認年月日：2020年7月13日(販売名変更による) 承認番号：30200AMX00712 (旧販売名)重曹「ホエイ」承認年月日：1986年1月20日
9. 薬価基準収載年月日	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末：2022年4月20日 (旧販売名)重曹「ホエイ」：1950年9月1日 経過措置期間終了：2021年9月30日 炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末：2020年12月11日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更追 加等の年月日及び その内容	該当しない
11. 再評価結果年月日 及びその内容	1979年7月 医療用医薬品再評価結果(その16)で評価済み
12. 再審査期間	該当しない

13. 投与期間の制限

該当しない(厚生労働省告示第99号)

14. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
炭酸水素ナトリウム 「VTRS」原末	104764669	2344004X1470	620476469

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-2996，廣川書店，2016 2) JPDI 2001
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [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

X III. [備 考]

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

