

## 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

## 炭酸水素ナトリウム錠500mg「VTRS」

Sodium Bicarbonate Tablets

炭酸水素ナトリウム錠

剤形	錠剤(素錠)
規格・含量	1錠中 日局 炭酸水素ナトリウム 500mg
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
薬価基準収載年月日	2022年4月20日
発売年月日	2004年7月12日
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 <a href="https://www.viatris-e-channel.com/">https://www.viatris-e-channel.com/</a>

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うの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、その記載方式を策定した。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 IF 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用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、製剤の特徴、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、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、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 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。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]	.....	8
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	<p>1801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。弊社では重曹「ホエイ」(現販売名：炭酸水素ナトリウム「VTR S」原末)を1950年より発売しているが、服用しやすくするために速崩性の錠剤化を検討・開発し、重曹錠500mg「メルク」として2004年2月に承認を取得した。</p> <p>なお、社名変更に伴い、2008年2月に販売名を重曹錠500mg「マイラン」に変更、その後、2020年7月に販売名を炭酸水素ナトリウム錠500mg「ファイザー」に変更した。</p> <p>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錠500mg「VTR S」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(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<sup>1)</sup>。</p> <p>(2) 服用しやすく、速やかに崩壊し、胃酸を中和する錠剤である。</p> <p>(3) 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。</p>

## 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錠 500mg 「V T R S」 (2)洋 名：Sodium Bicarbonate Tablets 500mg [VTRS]
2. 一般名	(1)和 名：炭酸水素ナトリウム (JAN) (2)洋 名：Sodium Bicarbonate (JAN)
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式：NaHCO <sub>3</sub> 分子量：84.01
5. 化学名	Sodium hydrogen carbonate
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	〔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	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<sup>2)</sup> 臨界相対湿度(CRH) 98%(37℃)</p> <p>(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点 本品は湿った空气中で徐々に分解する。</p> <p>(5) 酸塩基平衡解離定数<sup>1)</sup> 炭酸の第一電離定数 <math>4.57 \times 10^{-7}</math> 第二電離定数 <math>5.6 \times 10^{-11}</math></p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の示性値 pH：本品 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	<p>本品は湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。また、加熱すると約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate (<math>\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}</math>) 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。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<sup>1)</sup>。</p>
4. 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。 ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応</p>
5. 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。 0.5mol/L 硫酸による滴定</p>

#### IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>1) 区別：錠剤</p> <p>2) 製剤の性状： 白色又はほとんど白色の素錠である。</p> <table border="1" data-bbox="555 432 1345 600"> <thead> <tr> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> <th rowspan="2">識別 コード</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10</td> <td>4.9</td> <td>600</td> <td>MH646</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 崩壊試験：日局一般試験法、崩壊試験法に適合する。 制酸力試験：日局一般試験法、制酸力試験法に適合する。</p> <p>(3) 識別コード MH646</p>	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	識別 コード	表	裏	側面				10	4.9	600	MH646															
外形			直径 (mm)	厚さ (mm)					質量 (mg)	識別 コード																							
表	裏	側面																															
			10	4.9	600	MH646																											
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1錠中 日局 炭酸水素ナトリウム 500mg を含有する</p> <p>(2) 添加物 賦形剤：結晶セルロース 崩壊剤：クロスカルメロースナトリウム 滑沢剤：ステアリン酸マグネシウム</p>																																
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p><b>安定性試験</b> 長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲であり炭酸水素ナトリウム錠 500mg 「VTR S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが、確認された<sup>3)</sup>。</p> <table border="1" data-bbox="512 1249 1385 1809"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>測定時期</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>温度 25℃ (±2℃)</td> <td>PTP-アルミ 包装品</td> <td rowspan="2">3,6,9,12, 18,24,36 箇月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度 60%RH (±5%)</td> <td>ポリエチレン製容器 包装品</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加速試験</td> <td>温度 40℃ (±1℃)</td> <td>PTP-アルミ 包装品</td> <td rowspan="2">1, 3, 6 ヶ月</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度 75%RH (±5%)</td> <td>ポリエチレン製容器 包装品</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度 50℃(±2℃)</td> <td>PTP-アルミ 包装品</td> <td>1, 2, 4 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度 30℃(±2℃) 75%RH (±5%)</td> <td>シヤレ開封品</td> <td>1, 2, 4 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>光 D65 蛍光ランプ 2000Lux/hr</td> <td>シヤレ開封品</td> <td>1, 2, 4 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;試験項目&gt; 性状、確認試験、質量偏差試験*1)、崩壊試験、制酸力試験*2)、定量</p> <p>*1)：苛酷試験における質量偏差試験は、試験開始時と終了時に実施した。 *2)：苛酷試験においては、制酸力試験を実施せず。</p>	保存条件		保存形態	測定時期	試験結果	長期保存試験	温度 25℃ (±2℃)	PTP-アルミ 包装品	3,6,9,12, 18,24,36 箇月	変化なし	湿度 60%RH (±5%)	ポリエチレン製容器 包装品	加速試験	温度 40℃ (±1℃)	PTP-アルミ 包装品	1, 3, 6 ヶ月	変化なし	湿度 75%RH (±5%)	ポリエチレン製容器 包装品	苛酷試験	温度 50℃(±2℃)	PTP-アルミ 包装品	1, 2, 4 週間	変化なし	湿度 30℃(±2℃) 75%RH (±5%)	シヤレ開封品	1, 2, 4 週間	変化なし	光 D65 蛍光ランプ 2000Lux/hr	シヤレ開封品	1, 2, 4 週間	変化なし
保存条件		保存形態	測定時期	試験結果																													
長期保存試験	温度 25℃ (±2℃)	PTP-アルミ 包装品	3,6,9,12, 18,24,36 箇月	変化なし																													
	湿度 60%RH (±5%)	ポリエチレン製容器 包装品																															
加速試験	温度 40℃ (±1℃)	PTP-アルミ 包装品	1, 3, 6 ヶ月	変化なし																													
	湿度 75%RH (±5%)	ポリエチレン製容器 包装品																															
苛酷試験	温度 50℃(±2℃)	PTP-アルミ 包装品	1, 2, 4 週間	変化なし																													
	湿度 30℃(±2℃) 75%RH (±5%)	シヤレ開封品	1, 2, 4 週間	変化なし																													
	光 D65 蛍光ランプ 2000Lux/hr	シヤレ開封品	1, 2, 4 週間	変化なし																													

	<p>粉碎後の安定性試験          いずれの試験項目においても、試験開始時より変化を認めず安定であった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>測定時期</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>温度 30℃ 湿度 75%RH</td> <td>オープン</td> <td>1, 2, 4 週間</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>&lt;試験項目&gt;          性状(外観)、制酸力*1)、含量</p> <p>*1)：制酸力試験の測定時期は開始時および4週間とした。</p>	保存条件	保存形態	測定時期	試験結果	温度 30℃ 湿度 75%RH	オープン	1, 2, 4 週間	変化なし
保存条件	保存形態	測定時期	試験結果						
温度 30℃ 湿度 75%RH	オープン	1, 2, 4 週間	変化なし						
4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	<p>沈殿：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</p> <p>中和：酸類、酸性物質</p> <p>分解：ヒヨスチアミン、その他の生薬製剤          (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。)</p> <p>湿潤：アスピリン、ジギタリス製剤、抱水クロラル、クエン酸ナトリウム</p> <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、          硫酸鉄</p>								
5. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし								
6. 溶出試験	該当資料なし								
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局一般試験法によるナトリウム塩(2)および炭酸水素塩の定性反応								
8. 製剤中の有効成分の定量法	日局 炭酸水素ナトリウムに準じた滴定法								
9. 力価	該当しない								
10. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 バラ：ポリエチレン製容器								
11. その他	該当なし								



## V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>&lt;経口&gt;</p> <p>1. 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>2. アシドーシスの改善</p> <p>3. 尿酸排泄の促進と痛風発作の予防</p> <p>&lt;含嗽・吸入&gt;</p> <p>上気道炎の補助療法(粘液溶解)</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>&lt;経口&gt;</p> <p>通常、成人には炭酸水素ナトリウムとして、1日3～5g(6～10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。</p> <p>&lt;含嗽・吸入&gt;</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>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当しない</p> <p>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 該当しない</p>

## VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>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</p>								
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) 作用部位 胃・十二指腸、粘膜（口腔、上気道）、体液、胃・尿路系</p> <p>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 <math>\text{CO}_2</math> 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 (<math>\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2</math>)。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<sup>1)</sup>。</p> <p>3) 作用発現時間 該当資料なし</p> <p>4) 作用持続時間 該当資料なし</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup></p> <p>日局一般試験法「制酸力試験法」に準じて、日局炭酸水素ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」について、それぞれ制酸力の比較試験を行い、さらに、フックス変法による制酸性の pH 挙動の比較を行った。</p> <p>1) 制酸力比較試験 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」は日局炭酸水素ナトリウムと同等の制酸力を示した。</p> <table border="1" data-bbox="523 1227 1374 1339"> <thead> <tr> <th>日局炭酸水素ナトリウム</th> <th>炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」</th> <th>F 検定</th> <th>t 検定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>356.2±3.09</td> <td>357.0±2.55</td> <td>有意差なし</td> <td>有意差なし</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(単位：mL)</p> <p>2) フックス変法による制酸性の pH 挙動の比較試験 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」の制酸性の pH 挙動は日局炭酸水素ナトリウムと同等であった。</p> <div data-bbox="518 1485 1374 1906"> <p>pH (平均)</p> <p>時間 (分)</p> <p>▲ 日局炭酸水素ナトリウム ■ 炭酸水素ナトリウム 500mg「VTRS」</p> </div>	日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」	F 検定	t 検定	356.2±3.09	357.0±2.55	有意差なし	有意差なし
日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」	F 検定	t 検定						
356.2±3.09	357.0±2.55	有意差なし	有意差なし						

## 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 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>部位：消化管 経路：<math>\text{HCO}_3^-</math>及び<math>\text{Na}^+</math>として吸収される。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液-脳関門通過性<sup>5)</sup> 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。</p> <p>(2) 胎児への移行性 胎盤関門を通過する。</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(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</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(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>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>6)</sup>。</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</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(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	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>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。〕</p> <p>2. ヘキサミンを投与中の患者(「7. 相互作用」の項参照)</p>								
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	<p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4) 肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p>								
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	<p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" data-bbox="512 1727 1391 1977"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 1727 794 1765">薬剤名等</th> <th data-bbox="794 1727 1066 1765">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1066 1727 1391 1765">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 1765 794 1977">ヘキサミン ヘキサミン静注液</td> <td data-bbox="794 1765 1066 1977">本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td data-bbox="1066 1765 1391 1977">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。
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>(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。</p> <table border="1" data-bbox="512 327 1386 642"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 327 751 360">薬剤名等</th> <th data-bbox="751 327 1062 360">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1062 327 1386 360">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 360 751 642">大量の牛乳、カルシウム製剤</td> <td data-bbox="751 360 1062 642">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。</td> <td data-bbox="1062 360 1386 642">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</td> </tr> </tbody> </table>	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			
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								
8. 副作用	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="512 786 1372 927"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 786 751 853">種類 \ 頻度</th> <th data-bbox="751 786 1372 853">頻度</th> <th data-bbox="751 853 1372 927">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 853 751 891">代謝異常<sup>注)</sup></td> <td data-bbox="751 853 1062 891"></td> <td data-bbox="1062 853 1372 891">アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 891 751 927">消化器</td> <td data-bbox="751 891 1062 927"></td> <td data-bbox="1062 891 1372 927">胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類 \ 頻度	頻度	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	消化器		胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)
種類 \ 頻度	頻度	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								
消化器		胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)								
9. 高齢者への投与	<p>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。</p>									
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>&lt;参考&gt;<sup>7)</sup>  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。</p>									
11. 小児等への投与	<p>添付文書に記載なし</p>									
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>&lt;参考&gt;<sup>8)</sup>  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。</p>									

13. 過量投与	<p>&lt;参考&gt;<sup>8)</sup></p> <p><b>症状</b>：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、けん怠感、衰弱)。長期投与に伴う、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、けん怠感、衰弱)</p> <p><b>処置</b>：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。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p><b>薬剤交付時</b>：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

Ⅷ. [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	<p>(1) 単回投与毒性試験          &lt;参考&gt;<sup>9)</sup>          急性毒性：ラット(LD50)経口 4.3g/kg</p> <p>(2) 反復投与毒性試験          &lt;参考&gt;<sup>9)</sup>          連続投与毒性：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。</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験          該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性          該当資料なし</p>



## X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：3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	「Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]」の「14. 適用上の注意」の項参照 くすりのしおり：有り
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	PTP 120錠(12錠×10) 1200錠(12錠×100) バラ 500錠
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末 (マイラン EPD 合同会社) 同 効 薬：沈降炭酸カルシウム
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錠 500mg 「VTRS」 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：30200AMX00713 (旧販売名)重曹錠 500mg 「マイラン」 承継年月日：2008年2月1日 (旧販売名)重曹錠 500mg 「メルク」 承認年月日：2004年2月25日
9. 薬価基準収載年月日	2022年4月20日(販売名変更及び製造販売移管) 炭酸水素ナトリウム錠 500mg 「VTRS」  2020年12月11日(販売名変更) 炭酸水素ナトリウム錠 500mg 「ファイザー」  2008年2月1日(販売名及び社名変更) 重曹錠 500mg 「マイラン」 経過措置期間終了：2021年9月30日  2004年7月9日(旧販売名) 重曹錠 500mg 「メルク」

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. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない											
12. 再審査期間	該当しない											
13. 投与期間制限医薬品に関する情報	厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。											
14. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 846 722 925">販売名</th> <th data-bbox="730 846 890 925">HOT 番号</th> <th data-bbox="898 846 1161 925">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1169 846 1401 925">レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 936 722 1081">炭酸水素ナトリウム錠 500mg 「VTRS」</td> <td data-bbox="730 936 890 1081">116349004</td> <td data-bbox="898 936 1161 1081">2344005F1061</td> <td data-bbox="1169 936 1401 1081">621634904</td> </tr> </tbody> </table>				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錠 500mg 「VTRS」	116349004	2344005F1061	621634904
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錠 500mg 「VTRS」	116349004	2344005F1061	621634904									
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) 不破龍登代 他編；最新薬剤学, p271, 廣川書店(1985) 3) 社内資料（安定性試験資料） 4) 社内資料（制酸力試験資料） 5) 佐々木成；診断と治療, 80(増), 535(1992) 6) 無敵剛介 他；救急医学, 6(10), 1305(1982) 7) 柳沼 恣 訳；日本臨床, Suppl. 17, 232(1997) 8) JPDI 2001 9) 谷村顕雄；食品添加物公定書解説書第7版, p. D-882(1999)
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]

学術情報に関する お問い合わせ先	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	メディカルインフォメーション
〒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

