

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 2018(2019年更新版)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「フソー」
Sodium Bicarbonate "FUSO"

剤形	原末
製剤の規制区分	該当しない
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、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 ・販売開始年月日	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 販売開始年月日：1979年11月1日
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 学術室 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2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にて
ご確認ください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規約や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	5
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	5
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	5
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	6
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	6
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	6
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	6
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	6
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	6
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	6
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	1) 有効性検証試験	6
		2) 安全性試験	7
		(5) 患者・病態別試験	7
		(6) 治療的使用	7
		1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	7
		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	7
		(7) その他	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	3	(3) 中毒域	9
		(4) 食事・併用薬の影響	9
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
		(1) 解析方法	9
		(2) 吸収速度定数	9
		(3) 消失速度定数	9
		(4) クリアランス	9
		(5) 分布容積	9
		(6) その他	9
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	9
		(1) 解析方法	9
		(2) パラメータ変動要因	9
		VII-4 吸収	9
IV. 製剤に関する項目	4		
IV-1 剤形	4		
(1) 剤形の区別	4		
(2) 製剤の外観及び性状	4		
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4		
(5) その他	4		
IV-2 製剤の組成	4		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4		
(2) 電解質等の濃度	4		
(3) 熱量	4		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4		
IV-4 力価	4		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	4		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
IV-9 溶出性	5		
IV-10 容器・包装	5		

VII-5 分布	10	(7)その他の特殊毒性	17
(1)血液-脳関門通過性	10		
(2)血液-胎盤関門通過性	10		
(3)乳汁への移行性	10		
(4)髄液への移行性	10		
(5)その他の組織への移行性	10		
(6)血漿蛋白結合率	10		
VII-6 代謝	10		
(1)代謝部位及び代謝経路	10		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	10		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	10		
VII-7 排泄	10		
VII-8 トランスポーターに関する情報	10		
VII-9 透析等による除去率	10		
VII-10 特定の背景を有する患者	11		
VII-11 その他	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		
VIII-1 警告内容とその理由	12		
VIII-2 禁忌内容とその理由	12		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	12		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	12		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	12		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	12		
(1)合併症・既往歴等のある患者	12		
(2)腎機能障害患者	12		
(3)肝機能障害患者	12		
(4)生殖能を有する者	12		
(5)妊婦	13		
(6)授乳婦	13		
(7)小児等	13		
(8)高齢者	13		
VIII-7 相互作用	13		
(1)併用禁忌とその理由	13		
(2)併用注意とその理由	13		
VIII-8 副作用	14		
(1)重大な副作用と初期症状	14		
(2)その他の副作用	14		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-10 過量投与	15		
VIII-11 適用上の注意	15		
VIII-12 その他の注意	15		
(1)臨床使用に基づく情報	15		
(2)非臨床試験に基づく情報	15		
IX. 非臨床試験に関する項目	17		
IX-1 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験	17		
(2)安全性薬理試験	17		
(3)その他の薬理試験	17		
IX-2 毒性試験	17		
(1)単回投与毒性試験	17		
(2)反復投与毒性試験	17		
(3)遺伝毒性試験	17		
(4)がん原性試験	17		
(5)生殖発生毒性試験	17		
(6)局所刺激性試験	17		
X. 管理的事項に関する項目	18		
X-1 規制区分	18		
X-2 有効期間	18		
X-3 包装状態での貯法	18		
X-4 取扱い上の注意	18		
X-5 患者向け資材	18		
X-6 同一成分・同効薬	18		
X-7 国際誕生年月日	18		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	18		
X-9 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	18		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18		
X-11 再審査期間	18		
X-12 投薬期間制限に関する情報	19		
X-13 各種コード	19		
X-14 保険給付上の注意	19		
XI. 文献	20		
XI-1 引用文献	20		
XI-2 その他の参考文献	20		
XII. 参考資料	21		
XII-1 主な外国での発売状況	21		
XII-2 海外における臨床支援情報	21		
XIII. 備考	22		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	22		
(1)粉碎	22		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	22		
XIII-2 その他の関連資料	22		

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。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

特になし

6. RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

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「フソー」

(2) 洋名

Sodium Bicarbonate "FUSO"

(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

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)又は本質

Sodium Bicarbonate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

重曹

重炭酸ナトリウム

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

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はほとんど溶けない。

水に対する溶解度¹⁾：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¹⁾：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

炭酸の第一電離定数¹⁾： 4.57×10^{-7} 、第二電離定数¹⁾： 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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

定量法

硫酸による中和滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

原末

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1g 中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g

添加剤：なし

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

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。



6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験²⁾

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

IV. 製剤に関する項目

無包装状態での安定性試験³⁾

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

7. 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°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⁾。

8. 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⁾。

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

(バラ) 500g 箱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

箱: 紙

内袋: ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常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〉

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。

〈上気道炎の補助療法〉

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

特になし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

速効性、全身性の制酸作用を示す。ただし、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 ($\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$) により胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促す。

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、尿酸の排泄を促進し、尿路結石を予防する¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 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⁾。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

Naは腎臓から、CO₂は肺を経て排泄される⁵⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 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⁾。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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、症状が悪化するおそれがある。] [9.5.1 参照]

2.2 ヘキサミンを投与中の患者 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 重篤な消化管潰瘍のある患者

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。

9.1.2 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。

9.1.3 肺機能障害のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者

症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠高血圧症候群の患者

投与しないこと。[2.1 参照]

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

<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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

<参考>⁴⁾

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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）[2.2 参照]	本剤はヘキサミンの効果を増強させることがある。	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増強させる。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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）があらわれるおそれがあるため、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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

〈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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

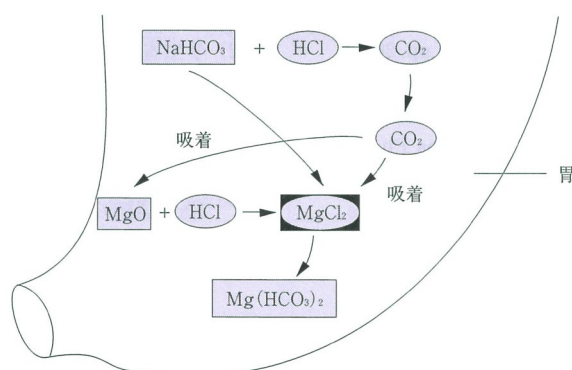
(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
代謝異常	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）

〈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。



Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

〈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。

10. 過量投与

設定されていない

〈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。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

電子添文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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1985年8月6日

承認番号：16000AMZ03692

薬価基準収載年月日：1979年11月1日

販売開始年月日：1979年11月1日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
104764607	2344004X1011	2344004X1216	612340028

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3131-3135
- 2) 扶桑薬品工業株式会社 (長期保存試験) 社内資料
- 3) 扶桑薬品工業株式会社 (無包装状態での安定性試験) 社内資料
- 4) JPDI 2001 じほう. 2001 : 1163-1165
- 5) 透析患者への投薬ガイドブック 改訂第3版 じほう. 2009 : 560
- 6) 医薬品相互作用 第2版 医薬ジャーナル社. 1998 : 558-559
- 7) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 17, 薬業時報社. 1998 : 75-82
- 8) 扶桑薬品工業株式会社 (簡易懸濁試験及び通過性試験) 社内資料

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

海外では発売されていない(2024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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁸⁾

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤 1g を入れ、ピストンを戻し、55℃のお湯 20mL を吸い取り、筒先に栓をして 5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転して攪拌した。その後、溶解・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr. チューブ）と接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から 2/3 を水平にし、他端を 30cm の高さにセットした。注入後に約 10mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：5 分以内に溶解し、8Fr. チューブを通過した。

簡易懸濁法					備考
最小通過 サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	良	—	—	—	・試験使用量：1g ・水懸濁後 pH8.0（試験使用量 10g）

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

—：試験実施せず

(注) 本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではない。また、経管投与時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っていない。

2. その他の関連資料

該当資料なし