

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方
炭酸水素ナトリウム

このたび制酸剤 日本薬局方 **炭酸水素ナトリウム**につきまして、自主改訂により、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成30年2月



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

日本薬局方 **炭酸水素ナトリウム**

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、[禁忌]の項及び[相互作用（併用禁忌）]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前														
【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（「相互作用」の項参照） 【使用上の注意】 2. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ヘキサミン (ヘキサミン静注液)</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>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></table> 下線部：追加・変更箇所			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。	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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。〕 【使用上の注意】 2. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>マンデル酸ヘキサミン (ウロチン)</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>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></table> 取消線部：削除			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マンデル酸 ヘキサミン (ウロチン)	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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
マンデル酸 ヘキサミン (ウロチン)	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。															

3. 改訂理由（自主改訂）

○「禁忌」

「併用禁忌」にある相手薬剤を、本項に記載していなかったため追記し、併せて記載整備しました。

○「相互作用（1）併用禁忌」

併用禁忌に記載している「マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン）」は現在販売されていないため、販売中の「ヘキサミン（ヘキサミン静注液）」を代替薬として記載整備しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 267（平成 30 年 3 月上旬発送予定）に掲載されます。
☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL:<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL:<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認ください。