

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

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、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成24年11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]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【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。]</p>	<p>【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、妊娠中毒症等）[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>

3. 改訂理由（自主改訂）

他社の炭酸水素ナトリウムの自主改訂に合わせて、[禁忌]の「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に読み替えて、注意喚起することに致しました。

○平成23年1月11日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発0111第1号）、安全対策課長通知（薬食安発0111第1号）『医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて』に基づく自主改訂。

4. 参考：DSU（医薬品安全対策情報）No.197（2011.3）p.40 巻末特別記事掲載。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

炭酸水素ナトリウムの「禁忌」及び「使用上の注意」(改訂後)

【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】

1. 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ある患者 [症状が悪化するおそれがある。]

2. 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
マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン)	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。

(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

3. 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。

	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。

4. 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。

2012年11月改訂 (アンダーラインは変更箇所)