

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2013に準拠して作成

<p>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 シオエ Sodium Bicarbonate (重炭酸ナトリウム、重曹)</p>
--

剤形	散剤(原末)
製剤の規制区分	規制区分なし
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 洋名：Sodium Bicarbonate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：1986年2月25日 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：1949年1月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL:06-6470-2102 FAX:06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分(土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2018年2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

<http://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

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、添付文書と略す)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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

IF利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。

情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。

しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

《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]	5
VI. [薬効薬理に関する項目]	6
VII. [薬物動態に関する項目]	7
VIII. [(安全性(使用上の注意等)に関する項目]	9
IX. [非臨床試験に関する項目]	12
X. [管理的事項に関する項目]	13
X I. [文献]	14
X II. [参考資料]	14
X III. [備考]	14

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。
2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性	(1) 本剤は、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に用いる。 (2) 本剤は、アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防に用いる。 (3) 本剤は、上気道炎の補助療法(粘液溶解)に用いる。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名前の由来	炭酸水素ナトリウム シオエ Sodium Bicarbonate SIOE 日本薬局方名+会社名
2. 一般名 (1)和名(命名法) (2)洋名(命名法) (3)ステム	炭酸水素ナトリウム (JAN) Sodium Bicarbonate (JAN) 不明
3. 構造式又は示性式	$\begin{array}{c} \text{NaO}-\text{C}-\text{OH} \\ \parallel \\ \text{O} \end{array}$
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)	Sodium Bicarbonate
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	別名: 重炭酸ナトリウム、重曹
7. CAS登録番号	144-55-8

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1)外観・性状</p> <p>(2)溶解性</p> <p>(3)吸湿性</p> <p>(4)融点(分解点), 沸点, 凝固点</p> <p>(5)酸塩基解離定数</p> <p>(6)分配係数</p> <p>(7)その他の主な 示性値</p>	<p>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>水に対する溶解度は、10℃ 6.9%,20℃ 9.6%,30℃ 11.1%,40℃ 12.7% エタノール(95)に対する溶解度は、0.042%</p> <p>臨界相対湿度(CRH):98%(37℃)¹⁾</p> <p>加熱すると約50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃ではSesquicarbonate (Na₂CO₃・NaHCO₃・2H₂O)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。¹⁾</p> <p>pKa:炭酸の第一電離定数は4.57×10^{-7}、第二電離定数は5.6×10^{-11}</p> <p>該当資料なし</p> <p>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> <p>比重:2.20</p>
<p>2. 有効成分の各種 条件下における 安定性</p>	<p>湿った空気中で徐々に分解する。</p>
<p>3. 有効成分の確認 試験法</p>	<p>日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による。</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。</p>

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形 (1)剤形の区別、外観及び性状 (2)製剤の物性 (3)識別コード (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	剤形:散剤 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。 該当資料なし 該当しない 該当しない
2. 製剤の組成 (1)有効成分(活性成分)の含量 (2)添加物 (3)その他	1g中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g 含有 なし 該当しない
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	保存条件:通常の流通条件下 包装形態:最終包装形態 保存期間:3年 試験項目:性状、pH、純度、定量 試験結果:全項目において局方規格内であった。 ²⁾
5. 調製法及び溶解後の安定性	含嗽・吸入では、1回量1～2%液100mLを用いる。 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。
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	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、抱水クロラールとは湿潤を、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。
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	塩化物、炭酸塩、アンモニウム、重金属、ヒ素
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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）</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。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)臨床データパッケージ</p> <p>(2)臨床効果</p> <p>(3)臨床薬理試験</p> <p>(4)探索的試験</p> <p>(5)検証的試験</p> <p>1)無作為化並行用量反応試験</p> <p>2)比較試験</p> <p>3)安全性試験</p> <p>4)患者・病態別試験</p> <p>(6)治療的使用</p> <p>1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</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</p>	<p>該当資料なし</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>酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等¹⁾</p>
<p>2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間</p>	<p>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CO₂により胃粘膜を刺激して二次性に胃液分泌を促す。 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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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</p> <p>(2)最高血中濃度到達時間</p> <p>(3)臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4)中毒域</p> <p>(5)食事・併用薬の影響</p> <p>(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1)解析方法</p> <p>(2)吸収速度定数</p> <p>(3)バイオアベイラビリティ</p> <p>(4)消失速度定数</p> <p>(5)クリアランス</p> <p>(6)分布容積</p> <p>(7)血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1)血液－脳関門通過性</p> <p>(2)血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3)乳汁への移行性</p> <p>(4)髄液への移行性</p> <p>(5)その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>5. 代謝</p> <p>(1)代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p> <p>(3)初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4)代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1)排泄部位及び経路</p> <p>(2)排泄率</p> <p>(3)排泄速度</p>	<p>Naと水は腎臓から、CO₂は肺を経て排泄される。³⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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(1)併用禁忌とその理由」の項参照)</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。] 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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当資料なし

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>7. 相互作用 (1)併用禁忌とその理由</p>	<p>【併用禁忌】(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 338 788 371">薬剤名等</th> <th data-bbox="793 338 1058 371">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1062 338 1374 371">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 378 788 450">ヘキサミン ヘキサミン静注液</td> <td data-bbox="793 378 1058 483">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="1062 378 1374 595">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)併用注意とその理由</p>	<p>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"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 786 788 819">薬剤名等</th> <th data-bbox="793 786 1058 819">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1062 786 1374 819">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 826 788 887">大量の牛乳、カルシウム製剤</td> <td data-bbox="793 826 1058 1111">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 826 1374 1111">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					

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

<p>8. 副作用 (1)副作用の概要 (2)重大な副作用と初期症状 (3)その他の副作用</p>	<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> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="485 461 1466 719"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">●その他の副作用</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">種類\頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">代謝異常^{注)}</td> <td>アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)</td> </tr> </table> <p>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。</p>	●その他の副作用		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等	消化器	胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)
●その他の副作用									
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等								
消化器	胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)								
<p>(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p>								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項を参照のこと。</p>								
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>薬剤交付時: ア.大量の牛乳、カルシウム製剤との併用により、milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)を引き起こす可能性があるため注意する。 イ.消化管内、体液のpH上昇により併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、併用薬剤を確認する。 ウ.うっ血性心不全、重症高血圧、腎障害、電解質異常の患者に投与するときは、症状が悪化するおそれがあるので注意する。 エ.ヘキサミンとは併用禁忌なので注意する。</p>								
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>16. その他</p>	<p>該当資料なし</p>								

Ⅹ.[非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験 (1)薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に 関する項目」参照) (2)副次的薬理試験 (3)安全性薬理試験 (4)その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1)単回投与毒性 試験 (2)反復投与毒性 試験 (3)生殖発生毒性 試験 (4)その他の特殊 毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年(安定性試験結果に基づく) ²⁾
3. 貯法・保存条件	密閉容器
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1)薬局での取り扱い上の留意点について (2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) (3)調剤時の留意点について	「IV.製剤に関する項目」の6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)」の項を参照する。 くすりのしおり:有り 特になし
5. 承認条件等	特に定められていない。
6. 包装	500g、5kg
7. 容器の材質	外箱:紙 内袋:ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分:炭酸水素ナトリウム注7% 同効薬:酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造承認年月日:1986年2月25日 承認番号:16100AMZ00899
11. 薬価基準収載年月日	1950年9月1日
12. 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
13. 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
14. 再審査期間	該当しない
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	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。
16. 各種コード	HOT(9桁)コード:104764605 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード:2344004X1119 レセプト電算コード:620000662
17. 保険給付上の注意	なし

X I. [文献]

1. 引用文献	1)JPDI 2016(じほう) 2)シオエ製薬(株)社内資料 炭酸水素ナトリウムの安定性情報 3)透析患者への投薬ガイドブック 改訂第3版, じほう, 560(2017)
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方 解説書(廣川書店)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売 状況	
2. 海外における臨床 支援情報	

X III. 備考

その他の関連資料	
----------	--