

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「ケンエー」

Sodium Bicarbonate JP

(日本薬局方 炭酸水素ナトリウム)

剤形	散剤、結晶
規格・含量	1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g 含有
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム 洋名：Sodium Bicarbonate
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：1986年3月6日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月：1986年3月 発売年月：1986年3月
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 1999 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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、その記載様式を策定した。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応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、製剤的特徴、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。

- もくじ -

. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の特徴及び有用性 1

. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分 3
2. 物理化学的性質 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性 3
4. 有効成分の確認試験法 3
5. 有効成分の定量法 4

. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 製剤の各種条件下における安定性 5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
7. 製剤中の有効成分の定量法 6
8. 容器の材質 6

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

. 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 9
2. 薬理作用 9

. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10

2.	薬物速度論的パラメータ	10
3.	吸収	10
4.	分布	11
5.	代謝	11
6.	排泄	11
7.	透析等による除去率	12

. 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	13
2.	禁忌内容とその理由	13
3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5.	慎重投与内容とその理由	13
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7.	相互作用	13
8.	副作用	14
9.	高齢者への投与	14
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11.	小児等への投与	15
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	15
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）	15
15.	その他の注意	15
16.	その他	15

. 非臨床試験に関する項目

1.	一般薬理	16
2.	毒性	16

. 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	17
2.	貯法・保存条件	17
3.	薬剤取扱い上の注意点	17
4.	承認条件	17
5.	包装	17
6.	同一成分・同効薬	17
7.	国際誕生年月日	17
8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9.	薬価基準収載年月	17
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	17
11.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	17
12.	再審査期間	18
13.	長期投与の可否	18
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18

15. 保険給付上の注意	18
--------------------	----

. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

. 参考資料

主な外国での発売状況	20
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	21
----------------	----

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. 製品の特徴及び有用性

- (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。
- (4) 分包品は、分包機による分包の手間が不要で、院内製剤業務の省力化が可能である。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) **和名**：炭酸水素ナトリウム「ケンエー」

(2) **洋名**：Sodium Bicarbonate「KENEI」

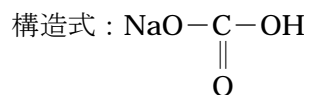
(3) **名称の由来**：

2．一般名

(1) **和名(命名法)**：炭酸水素ナトリウム (JAN)

(2) **洋名(命名法)**：Sodium Bicarbonate (JAN, USP)
Sodium Hydrogencarbonate (EP)

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

5．化学名(命名法)

Carbonic acid monosodium salt

Monosodium carbonate

6．慣用名，別名，略号，記号番号

重曹、重炭酸ナトリウム、重炭酸ソーダ

7．CAS 登録番号

144-55-8

有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局炭酸水素ナトリウムについて記述する。)

1. 有効成分の規制区分

普通薬

2. 物理化学的性質

(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。

本品は湿った空气中で徐々に分解する。

(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。

(3) 吸湿性

臨界相対湿度 (CRH) 98% (37°C) ¹⁾

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

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}

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

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。

4. 有効成分の確認試験法

本品の水溶液はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を精密に量り、水に溶かし、**0.5mol/L 硫酸**を滴加し、液の青色が黄緑色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定する（指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液）。

0.5mol/L硫酸 1mL=84.01mg NaHCO₃

．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 投与経路

経口、含嗽・吸入

(2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：散剤、結晶

規 格：1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g 含有。

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。湿った空気中で徐々に分解する。

(3) 識別コード

KE SBC (分包品)

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g 含有。

3．製剤の各種条件下における安定性

気密容器で室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない²⁾。

4．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。

5．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(純度試験により規制)

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 4. 有効成分の確認試験法の項参照。

7. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 5. 有効成分の定量法の項参照。

8. 容器の材質

容 器		材 質
500g、1kg、 5kg、10kg、 25kg	外箱	紙
	内袋	ポリエチレン
分包品	外箱	紙
	内袋	PET/ポリエチレン/アルミ箔/ポリエチレン複合フィルム
	分包フィルム	セロファン/ポリエチレン複合フィルム

．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．用法及び用量

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。

3．臨床成績

（1）臨床効果

該当資料なし

（2）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当しない

．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

制酸剤：アミノ酢酸、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、ヒドロタルシト、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

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

本剤は速効性の制酸作用並びに局所性の粘液溶解作用を有する。また、全身性アシドーシス改善作用を有する。

制 酸 作 用：本品 1gは制酸性試験（Fuchs変法）において瞬時にpHを上昇し、0.1塩酸約 120mLを中和する。また、胃液のpHを上昇させペプシンを失活させる。なお、発生したCO₂が胃粘膜を刺激して二次的胃液分泌を促進する。また、pH上昇が以前よりH⁺を増加させるトリガーとの説がある。

体液のpH上昇作用：本剤は吸収された後、主として重碳酸イオン（HCO₃⁻）として作用し血液・体液のpHを上昇させる。

尿 酸 排 泄 作 用：本剤は尿の pH 上昇作用により、尿酸溶解度が高まり、尿酸の排泄が促進され、尿路結石を予防する。

粘 液 溶 解 作 用：本剤は粘液のアルカリ化により粘液溶解作用を現す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液 脳関門通過性

重炭酸イオンは通過しにくい、二酸化炭素は通過する⁴⁾。

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

Na^+ と H_2O は腎臓から、生成した CO_2 は肺から排泄される⁵⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

．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

(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。〕

3．効能・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・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

(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患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(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	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) 併用注意とその理由

(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

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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。

(3) 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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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³⁾。

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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³⁾。

13. 過量投与³⁾

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)

治療法：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。

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)

該当資料なし

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

・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

(1) 単回投与毒性試験

炭酸水素ナトリウム：LD₅₀^{注)} (mg/kg)⁶⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	TDL ₀
ヒト	経口		20
マウス	経口	3360	
ラット	経口	4220	

注) LD₅₀：50%致死量，TDL₀：最低中毒量

乳児経口最小中毒量：1260mg/kg⁷⁾

(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³⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

．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：4年

2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

3．薬剤取扱い上の注意点

紙容器は、においを吸収しやすいため、保管には注意すること。

4．承認条件

該当しない

5．包装

500g、5kg（1kg×5）、25kg（5kg×5）調剤用

結晶：1kg、10kg（1kg×10）調剤用、1g×1,050、1g×3,250

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局炭酸水素ナトリウム（各社）

7．国際誕生年月日

不明

8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1986年3月6日

承認番号：16100AMZ01522000

9．薬価基準収載年月

1986年3月

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

1980年3月22日付 医薬品再評価結果その16の2公示

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2344004X1011

15. 保険給付上の注意

特になし

. 文献

1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2006, p995, 株式会社じほう, 2006.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (3) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2001, p1163-1165, 株式会社じほう, 2001.
- (4) 佐々木 成：尿細管性アシドーシス, 診断と治療 80 (増刊) : 535-536, 1992.
- (5) 無敵 剛介 他：代謝性アルカローシス, 救急医学 6 (10) : 1305-1317, 1982.
- (6) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2007.4 現在).
- (7) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版, p264, 廣川書店, 1998.

2. その他の参考文献

- 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006.
第7版食品添加物公定書解説書, 廣川書店, 1999.

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料