法:室温保存 有効期間:3年

制酸剤

日本標準商品分類番号 872344 承認番号 15900AMZ01015 販売開始 2025年10月

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム「東海」

Sodium Bicarbonate

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. 組成•性状

3.1組成

有効成分 1g 中 日局炭酸水素ナトリウム 1g

3.2製剤の性状

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。 湿った空気中で徐々に分解する。

4. 効能又は効果

〈経口〉

〇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)

6.用法及び用量

〈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。

〈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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 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。

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。

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。

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。

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

10. 相互作用

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 の効果を減弱させ ることがある。 | へ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。 |

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ので、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-alkalisyndro me (高カルシウム 血症、高カルシウ素ー 血症、下がれる を なお、 いいれる でいいれの でいいれのになったいいい。 は、このもり でいれを は、これを は、これを は、これを は、これを は、これを は、は、 は、は、 は、は、 は、は、 は、は、 は、は、 は、は、 は、 | 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、尿細管が増加する。 力の 大の |

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。

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) | |

18. 薬効薬理

18.1作用機序

TIFMORP は 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 (NaH CO_3 +HCI) NaCl+H $_2$ 0+ 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 0.

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)

化学名:Sodium Bicarbonate

分子式: NaHCO₃ 分子量:84.01

22. 包装 500g

23 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021: C3131-C3135

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大成薬品工業株式会社 お客様相談室

〒833-0055 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1

TEL: 0942-53-4662

FAX:0942-52-8115

26. 製造販売業者等

26.1製造販売元

大成薬品工業株式会社 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1