

平成 27 年 7 月改訂 平成 27 年 4 月改訂  
平成 25 年 11 月改訂 平成 24 年 12 月改訂  
平成 18 年 4 月改訂 平成 14 年 4 月作成

日本標準商品分類番号 872344

## ドラッグインフォメーション

制酸剤  
日本薬局方  
**炭酸水素ナトリウム**  
Sodium Bicarbonate  
炭酸水素ナトリウム「ヨシダ」

剤形	散剤
規格・含量	炭酸水素ナトリウム( $\text{NaHCO}_3$ )99.0%以上を含有
一般名	和名:炭酸水素ナトリウム 洋名:Sodium Bicarbonate
製造販売元	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004
薬価基準収載年月日 発売年月日	1961年1月 1961年1月

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

# 目次

<b>1. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品特徴及び有効性、類似薬との比較	1
3. 主な外国での発売状況	1
<b>2. 名称に関する項目</b>	
1. 商品名	2
2. 一般名	2
3. 化学構造式	2
4. 分子式・分子量	2
5. 化学名	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
<b>3. 原薬の性状に関する項目</b>	
1. 原薬の規制区分	3
2. 起源	3
3. 物理化学的性質	3
4. 原薬の安定性	3
5. 原薬の確認試験法	3
6. 原薬の純度試験法	3
7. 構造上関連のある化合物	3
<b>4. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	4
2. 製剤上の特徴	4
3. 製剤の組成	4
4. 製剤の安定性	4
5. 混入する可能性のある爽雑物	4
6. 溶出試験	4
7. 製剤中の原薬確認試験	4
8. 製剤中の原薬定量法	4
9. その他	4
<b>5. 治療に関する項目</b>	
1. 効能・効果	5
2. 用法・用量	5
3. 臨床適用	5
4. その他の薬理作用	5
5. 治療的特徴	5
<b>6. 使用上の注意に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7

8. 副作用	7
9. 高齢者への使用に関する注意	7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
11. 小児への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
<b>7. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物	9
2. 薬理作用	9
3. 薬理学的特徴	9
<b>8. 体内薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメーター	10
3. 作用発現時間	10
4. 作用	10
5. 吸収	10
6. 分布	10
7. 代謝	11
8. 排泄	11
9. 透析などによる除去率	11
<b>9. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 一般薬理作用	12
2. 毒性	12
3. 動物での体内動態	12
<b>10. 取扱上の注意、包装、承認等に関する項目</b>	
1. 使用期限	13
2. 貯法・保存条件	13
3. 薬剤取扱上の注意	13
4. 包装	13
5. 同一成分	13
6. 製造承認年月日	13
7. 薬価基準収載年月日	13
8. 再審査期間	13
9. 投与経路	13
10. 薬価基準収載医薬品コード	13
<b>11. 文献</b>	
1. 引用文献	13
2. 文献請求先	13

## 1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	改正法附則第2条に基づき、昭和61年3月6日付けで製造承認を取得し現在に至っている。
2. 製品の特徴及び有効性、類似薬との比較	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。
3. 主な外国での発売状況	BP, IP, USPにも収載。 EPには Sodium Hydrogen Carbonate として収載。

## 2. 名称に関する項目

1. 商品名	和名 炭酸水素ナトリウム 洋名 Sodium Bicarbonate 名称の由来 薬効成分による。
2. 一般名	和名(命名法) 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 洋名(命名法) Sodium Bicarbonate
3. 構造式又は示性式	$\text{NaHCO}_3$
4. 分子式及び分子量	分子式: $\text{NaHCO}_3$ 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	重曹 重炭酸ナトリウム
7. CAS登録番号	144-55-8

### 3. 原薬の性状に関する項目

1. 原薬の規制区分	普通薬 局方	
2. 起源	1801年 Valentin Rose の創製による。	
3. 物理化学的性質	1) 外観・性状	本剤は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。
	2) 溶解性	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。湿った空气中で徐々に分解する。
	3) 吸湿性	臨界相対湿度(CRH)98%(37℃) <sup>3)</sup>
	4) 融点	該当資料なし
	5) 酸塩基解離定数	炭酸の第一解離定数は $4.57 \times 10^{-7}$ 、第二解離定数は $5.6 \times 10^{-11}$ <sup>3)</sup>
4. 原薬の安定性	湿った空气中で徐々に分解する。 <sup>3)</sup>	
5. 原薬の確認試験法	日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による	
6. 原薬の純度試験法	日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による	
7. 構造上関連のある化合物	炭酸ナトリウム	

### 4. 製剤に関する項目

1. 剤形	1) 外観・性状	区分: 散剤 規格: 炭酸水素ナトリウム( $\text{NaHCO}_3$ )99.0%以上を含有 性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末
	2) 製剤上の物性	臭いはない
	3) 識別コード	1.0gヒート製剤: YO SBC 100(緑)
2. 製剤上の特徴	年齢、症状に応じて調剤、服用しやすい製剤である。	
3. 製剤の組成	1) 原薬(活性成分)の含量	炭酸水素ナトリウム( $\text{NaHCO}_3$ )99.0%以上含む。
	2) 保存剤、賦形剤、安定剤、溶媒溶解剤、基剤等	本剤は該当項目に記載義務のある添加物を含有していない。 (薬発第 853 号(昭和 63 年 10 月 01 日付)による)

4. 製剤の安定性	保存条件: 通常の流通条件下 包装形態: 各包装形態ごと 保存期間: 3年 試験項目: (外観, におい, 純度試験, 定量) 試験結果: 局方規格以内であった。
5. 混入する可能性のある爽雑物	塩化物(0.040%以下), 炭酸塩(2.12%以下), アンモニウム(0.01%以下), 重金属(5ppm以下), ヒ素(2ppm以下)
6. 溶出試験	該当資料なし
7. 製剤中の原薬確認試験	本品の水溶液は(1→30)はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。
8. 製剤中の原薬定量法	本品約2gを精密に量り、水25mLに溶かし、0.5mol/L 硫酸で滴定し、液の青色が緑黄色に変わったとき、注意して煮沸し、冷後、帯緑黄色を呈するまで滴定する。 (指示液: ブロムクレゾールグリーン試液2滴) 0.5mol/L 硫酸1mL=84.01mg NaHCO <sub>3</sub> (日局)
9. その他	

## 5. 治療に関する項目

1. 効能・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・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. 臨床適用	該当資料なし
4. その他の薬理作用	該当資料なし
5. 治療的特徴	刺激のない制酸剤として奨用される。本品は調剤用薬品中では吸湿性の少ないものに属し、他薬と混合してその吸湿による変化を防ぐ作用がある。

## 6. 使用上の注意に関する項目

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。]		
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	<b>次の患者には慎重に投与すること</b> 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(ナトリウム貯留による浮腫があらわれるおそれがある) 3. 心機能障害(ナトリウムの貯留により、症状が悪化することがある) 4. 肺機能障害のある患者(呼吸性アルカローシスになるおそれがある) 5. 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者(症状が悪化することがある。)		
6. 重要な基本的事項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	<b>薬剤名等</b> マンデル酸ヘキサミン・ウロナミン腸溶錠	<b>臨床症状・措置方法</b> 本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	<b>機序・危険因子</b> 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、本剤は尿中 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	本剤は制酸作用等を有しているため、多くの薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。		
	<b>薬剤名等</b> 大量の牛乳、カルシウム製剤	<b>臨床症状・措置方法</b> 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)があらわれることがある。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。	<b>機序・危険因子</b> 機序:代謝性アルロカト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大する。 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。

<p>8. 副作用 (1)副作用の概要 1) 重要な副作用と初期症状 2) 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。 該当しない</p> <table border="1" data-bbox="491 331 1407 528"> <tr> <td>種類\頻度</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>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>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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	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)
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>(2)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>(3)基礎疾患、合併症、重傷度及び手術の有無等の背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験方法</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>9. 高齢者への使用に関する注意</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量することなど注意する。</p>						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>ひとにおける報告はないが、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る。また、ナトリウム貯留により浮腫や体重が増加のおそれがあるので、治療の有益性が危険性を上まわるか否を考慮する。母乳中の移行については不明。</p>						
<p>11. 小児への投与</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>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値を変化させるおそれがある。</p>						
<p>13. 過量投与</p>	<p>病状:電解質、酸塩基平衡バランスの異常 治療法:胃洗浄、輸液(酸塩基平衡の補正)、対症療法</p>						
<p>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〕</p>	<p>大量の牛乳、カルシウム製剤と同時服用は避ける。</p>						
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当しない</p>						
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>						



## 7. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群</p>	<p>合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、ヒドロタルシト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムなどの制酸剤</p>								
<p>2. 薬理作用</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="236 618 470 837"> <p>制酸作用</p> </td> <td data-bbox="470 618 1442 837"> <p>本剤1gは制酸性試験(Fuchs 変法)において瞬時に pH を上昇し、0.1N 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、CO<sub>2</sub>発生により、胃粘膜を刺激して二次的胃液分泌を促進する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 837 470 949"> <p>全身性アシドーシス改善作用</p> </td> <td data-bbox="470 837 1442 949"> <p>吸収された後、主として重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)として作用し血液・体液の pH を上昇させる。過量投与によりアルカローシスをきたすことがある。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 949 470 1039"> <p>尿酸排泄作用</p> </td> <td data-bbox="470 949 1442 1039"> <p>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。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="236 1039 470 1084"> <p>粘液溶解作用</p> </td> <td data-bbox="470 1039 1442 1084"> <p>粘液のアルカリ化により粘液溶解作用を表す。</p> </td> </tr> </table>	<p>制酸作用</p>	<p>本剤1gは制酸性試験(Fuchs 変法)において瞬時に pH を上昇し、0.1N 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、CO<sub>2</sub>発生により、胃粘膜を刺激して二次的胃液分泌を促進する。</p>	<p>全身性アシドーシス改善作用</p>	<p>吸収された後、主として重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)として作用し血液・体液の pH を上昇させる。過量投与によりアルカローシスをきたすことがある。</p>	<p>尿酸排泄作用</p>	<p>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。</p>	<p>粘液溶解作用</p>	<p>粘液のアルカリ化により粘液溶解作用を表す。</p>
<p>制酸作用</p>	<p>本剤1gは制酸性試験(Fuchs 変法)において瞬時に pH を上昇し、0.1N 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、CO<sub>2</sub>発生により、胃粘膜を刺激して二次的胃液分泌を促進する。</p>								
<p>全身性アシドーシス改善作用</p>	<p>吸収された後、主として重炭酸イオン(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)として作用し血液・体液の pH を上昇させる。過量投与によりアルカローシスをきたすことがある。</p>								
<p>尿酸排泄作用</p>	<p>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。</p>								
<p>粘液溶解作用</p>	<p>粘液のアルカリ化により粘液溶解作用を表す。</p>								
<p>3. 薬理化学的特徴</p>	<p>本品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。</p>								

## 8. 体内動態に関する項目

1. 血中濃度の測定推定移法	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)中毒症状を表す血中濃度	該当資料なし
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)消失速度定数	該当資料なし
	3)分布容積	該当資料なし
	4)血漿蛋白結合率	該当資料なし
	5)クリアランス	該当資料なし
	6)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
3. 作用発現時間	胃酸と速やかに反応し制酸作用を示す。	
4. 作用持続時間	1g投与により、胃液 pH が上昇(約 1.5→5~7)するが持続時間は十数分といわれる。	
5. 吸収	消化管から容易に吸収される。	
6. 分布	1)血液-脳関門通過性	重炭酸イオンは通過しにくい、ナトリウムイオン、二酸化炭素は通過する。
	2)血液-胎盤門通過性	通過、移行する。
	3)母乳中への移行性	該当資料なし
	4)随液への移行性	該当資料なし
	5)その他の組織への移行性	該当資料なし

7. 代謝	1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
	2)初回通過効果の有無	該当資料なし
	3)代謝物の活性の有無	該当資料なし
	4)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
8. 排泄	1)排泄部位	腎臓。生成した CO <sub>2</sub> は肺から排泄される。
	2)排泄率	該当資料なし
	3)排泄速度	該当資料なし
9. 透析等による除去率	1)腹膜透析	除去される。
	2)血液透析	除去される。
	3)直接血液灌流	該当資料なし

## 9. 非臨床試験に関する項目

1	一般試験	該当資料なし
2.	毒性	1)急性毒性 (g/kg)
		2)亜急性毒性
		3)慢性毒性
		4)生殖試験
		5)その他の 特殊毒性
3.	動物での 体内動態	1)吸 収
		2)分 布
		3)代 謝
		4)排 泄
		5)その他

該当資料なし

ラット LD50 経口: 4.3  
静注: 2.8 (7%液 2mL/分)  
ハトLD: 4

イヌ経口(混飼)3~4週間(総量 150g/A)で下痢、嘔吐を起こし、衰弱、死亡する。

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

## 10. 取扱上の注意、包装、承認などに関する項目

1. 有効期限又は 使用期限	使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)
2. 貯蔵・保存条件	保存条件:室温 容器:気密容器
3. 薬剤取扱上の 注意点	貯法:気密容器
4. 包装	(ヒート):1g×1050包 (結晶状)500g, 5kg (末):500g, 5kg
5. 同一成分、 同効薬	同一成分薬:岩城、小堺、シオエ、ビオフェルミン、ヤクハン、 丸石など各社 日局炭酸水素ナトリウム。
6. 製造・輸入承認 年月日、承認番号	製造承認年月日:昭和25年10月 更新 昭和61年03月06日 製造承認番号:61AM-1748
7. 薬価基準収載 年月日	昭和25年10月
8. 再審査期間の 年数	該当しない
9. 長期投与の可不	平成14年度診療報酬改定により薬剤投与期間が廃止され、長期投与の 制限がなくなりました。
10. 厚生省薬価基準 収載医薬品コード	統一収載名コード:2344004X1011 個別医薬品コード:2344004X1402

## 11. 文献

1. 引用文献	1)社内資料 2)第16改正日本薬局方解説書 C-2671 廣川書店 2011 3)JPDI1996 薬業時報社
2. 文献請求先	〒164 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004