

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(一部 2018 に準拠)

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「VTRS」原末
Sodium Bicarbonate Powder
炭酸水素ナトリウム錠
炭酸水素ナトリウム錠500mg「VTRS」
Sodium Bicarbonate Tablets

剤形	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末：粉末剤（結晶又は結晶性） 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」：錠剤（素錠）
規格・含量	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末： 1g 中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 1 錠中 日局 炭酸水素ナトリウム 500mg
一般名	和 名：炭酸水素ナトリウム（JAN） 洋 名：Sodium Bicarbonate（JAN）
製造販売承認年月日	2020 年 7 月 13 日
薬価基準収載年月日	2022 年 4 月 20 日
発売年月日	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末：1951 年 3 月 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」：2004 年 7 月 12 日
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された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「医薬品に関する情報」<https://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

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、その記載方式を策定した。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用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。

《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]	・ ・ ・ ・ ・	8
VI.	[薬 効 薬 理 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	9
VII.	[薬 物 動 態 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	11
VIII.	[安全 性 (使 用 上 の 注 意 等) に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	13
IX.	[非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	16
X.	[取 扱 い 上 の 注 意 等 に 関 す る 項 目]	・ ・ ・ ・ ・	17
X I.	[文 献]	・ ・ ・ ・ ・	19
X II.	[参 考 資 料]	・ ・ ・ ・ ・	19
X III.	[備 考]	・ ・ ・ ・ ・	20

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。炭酸水素ナトリウムは、第 1 版日本薬局方(1886 年)以来、継続収載されている。 1986 年 1 月に重曹「ホエイ」として承認を取得し、その後、販売名を 2020 年 7 月に炭酸水素ナトリウム「ファイザー」原末に変更した。 また、服用しやすくするために速崩性の錠剤の開発が検討され、重曹錠 500mg「メルク」として 2004 年 2 月に承認を取得し、2008 年 2 月に販売名を重曹錠 500mg「マイラン」に変更、2020 年 7 月に炭酸水素ナトリウム錠 500mg「ファイザー」に変更した。 2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管したため、販売名を炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末及び炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」に変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	(1) 腎不全における酸排泄障害によるアシドーシスを改善する¹⁾。 (2) 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 CO_2 ($\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$) 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 (「VI-2. (1)2)作用機序」の項参照) (3) 副作用(頻度不明)として、アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等の代謝異常、胃部膨満、胃酸の二次的分泌(リバウンド現象)といった消化器症状が報告されている。 (「VIII-8. 副作用」の項参照)

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1)和 名：炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」 (2)洋 名：Sodium Bicarbonate Powder Sodium Bicarbonate Tablets
2. 一般名	(1)和 名：炭酸水素ナトリウム (JAN) (2)洋 名：Sodium Bicarbonate (JAN)
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式：NaHCO ₃ 分子量：84.01
5. 化学名	Sodium Bicarbonate
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	〔別名〕重曹、重炭酸ナトリウム、
7. CAS 登録番号	144-55-8

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	(1) 外観・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。 (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。 (3) 吸湿性²⁾ 臨界相対湿度(CRH) 98%(37℃) (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点 湿った空气中で徐々に分解する。 (5) 酸塩基平衡解離定数¹⁾ 炭酸の第一電離定数 4.57×10^{-7} 第二電離定数 5.6×10^{-11} (6) 分配係数 該当資料なし (7) その他の示性値 pH：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	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。また、加熱すると約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 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。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 ¹⁾ 。
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」確認試験による。 ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応
5. 有効成分の定量法	日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」定量法による。 0.5mol/L 硫酸による滴定

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	(1) 剤形の区別及び性状 炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末： 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。 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 白色又はほとんど白色の素錠 <table><tr><th colspan="3">外 形</th><th rowspan="2">直径 (mm)</th><th rowspan="2">厚さ (mm)</th><th rowspan="2">質量 (mg)</th><th rowspan="2">識 別 コード</th></tr><tr><th>上面</th><th>下面</th><th>側面</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>10</td><td>4.9</td><td>600</td><td>MH646</td></tr></table> (2) 製剤の物性 炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末： <table><tr><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">外 観</th><th colspan="7">粒度分布 (%)</th><th rowspan="2">粗比容積 (mL/g)</th><th rowspan="2">安 息 角</th></tr><tr><th>～30</th><th>～42</th><th>～60</th><th>～100</th><th>～150</th><th>～200</th><th>200～</th></tr><tr><td>粉 末</td><td>白色の結晶性の粉末</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>8</td><td>26</td><td>30</td><td>36</td><td>0.94</td><td>37°</td></tr><tr><td>CF</td><td>白色の結晶</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>46</td><td>29</td><td>14</td><td>11</td><td>0.83</td><td>32°</td></tr></table> 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 崩壊試験：日局一般試験法、崩壊試験法に適合する。 制酸力試験：日局一般試験法、制酸力試験法に適合する。 (3) 識別コード 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」：MH646	外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	識 別 コード	上面	下面	側面				10	4.9	600	MH646		外 観	粒度分布 (%)							粗比容積 (mL/g)	安 息 角	～30	～42	～60	～100	～150	～200	200～	粉 末	白色の結晶性の粉末	0	0	0	8	26	30	36	0.94	37°	CF	白色の結晶	0	0	0	46	29	14	11	0.83	32°
外 形			直径 (mm)	厚さ (mm)					質量 (mg)	識 別 コード																																																
上面	下面	側面																																																								
			10	4.9	600	MH646																																																				
	外 観	粒度分布 (%)							粗比容積 (mL/g)	安 息 角																																																
		～30	～42	～60	～100	～150	～200	200～																																																		
粉 末	白色の結晶性の粉末	0	0	0	8	26	30	36	0.94	37°																																																
CF	白色の結晶	0	0	0	46	29	14	11	0.83	32°																																																
2. 製剤の組成	(1) 有効成分(活性成分)の含量 炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末： 1g 中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 1錠中 日局 炭酸水素ナトリウム 500mg (2) 添加物 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 賦形剤：結晶セルロース 崩壊剤：クロスカルメロースナトリウム 滑沢剤：ステアリン酸マグネシウム																																																									
3. 製剤の各種条件下における安定性	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 安定性試験 長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲であり炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが、確認された³⁾。																																																									

保存条件			保存形態	測定時期	試験結果
長期保存試験	温度	25℃ (±2℃)	PTP-アルミ 包装品	3、6、9、12、18、 24、36 ヲ月	変化なし
	湿度	60%RH (±5%)			
加速試験		40℃ (±1℃) 75%RH (±5%)	PTP-アルミ 包装品	1、3、6 ヲ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃(±2℃)	PTP-アルミ 包装品	1、2、4 週間	変化なし
	湿度	30℃(±2℃) 75%RH (±5%)	シャーレ 開封品	1、2、4 週間	変化なし
	光	D65 蛍光ランプ 2000Lux/hr	シャーレ 開封品	1、2、4 週間	変化なし

＜試験項目＞
性状、確認試験、質量偏差試験*1)、崩壊試験、制酸力試験*2)、定量

*1)：苛酷試験における質量偏差試験は、試験開始時と終了時に実施した。
*2)：苛酷試験においては、制酸力試験を実施せず。

粉碎後の安定性試験

いずれの試験項目においても、試験開始時より変化を認めず安定であった。

保存条件	保存形態	測定時期	試験結果
温度 30℃ 湿度 75%RH	オープン	1、2、4 週間	変化なし

＜試験項目＞
性状(外観)、制酸力*1)、含量

*1)：制酸力試験の測定時期は開始時及び4週間とした。

無包装状態の安定性試験⁴⁾

【試験方法】

保存条件：①湿度：30℃±2℃、75%RH±5% シャーレ開放
②光：2000lx シャーレ開放

測定時期：開始時、1、2、4週間後

試験項目：性状、含量、崩壊

試験回数：性状3回、含量3回、崩壊3回(6ベッセル)

【試験結果】

①湿度に対する安定性試験 [30℃±2℃、75%RH±5%]

測定項目	測定時期			
	開始時	1週間	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)	99.0	99.1	99.2	99.0
崩壊(分.秒) [最小-最大]	0.59-1.40	3.12-6.52	4.02-7.04	3.41-5.48

	②光に対する安定性試験 [2000lx] <table><tr><th rowspan="2">測定項目</th><th colspan="4">測定時期</th></tr><tr><th>開始時</th><th>1 週間</th><th>2 週間</th><th>4 週間</th></tr><tr><td>性状</td><td>白色の素錠</td><td>白色の素錠</td><td>白色の素錠</td><td>白色の素錠</td></tr><tr><td>含量(%)</td><td>99.0</td><td>98.9</td><td>98.7</td><td>99.2</td></tr><tr><td>崩壊(分.秒) [最小-最大]</td><td>0.59-1.40</td><td>0.52-1.10</td><td>0.48-1.11</td><td>0.48-1.23</td></tr></table> ※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。	測定項目	測定時期				開始時	1 週間	2 週間	4 週間	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	含量(%)	99.0	98.9	98.7	99.2	崩壊(分.秒) [最小-最大]	0.59-1.40	0.52-1.10	0.48-1.11	0.48-1.23
測定項目	測定時期																								
	開始時	1 週間	2 週間	4 週間																					
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠																					
含量(%)	99.0	98.9	98.7	99.2																					
崩壊(分.秒) [最小-最大]	0.59-1.40	0.52-1.10	0.48-1.11	0.48-1.23																					
4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末： 変色：還元鉄、サリチル酸ナトリウム、タンニン酸、フェノバリン、ロー ト根製剤、セネガ製剤、ダイオウ、トコン製剤、ホミカチンキ、硫 酸鉄 湿潤：アスピリン、ジギタリス製剤、吐酒石、抱水クロラル、クエン酸 ナトリウム、ヘキサミン 沈殿：アルカロイド塩類、ウフウミン、アクリノール、重金属、アルカリ 土類金属塩、石灰水 中和：酸類、酸性物質 分解又は反応：ヒヨスチアミンそのほか生薬製剤 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」： 沈殿：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 中和：酸類、酸性物質 分解：ヒヨスチアミン、その他の生薬製剤 (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。) 湿潤：アスピリン、ジギタリス製剤、抱水クロラル、クエン酸ナトリウム 変色：還元鉄、サリチル酸ナトリウム、タンニン酸、フェノバリン、硫酸鉄																								
5. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																								
6. 溶出試験	該当資料なし																								
7. 製剤中の有効成分の 確認試験法	日局一般試験法によるナトリウム塩(2)及び炭酸水素塩の定性反応																								
8. 製剤中の有効成分の 定量法	日局 炭酸水素ナトリウムに準じた滴定法																								
9. 力価	該当しない																								

10. 容器の材質	炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末： 内袋：ポリエチレン製 外装：紙ケース 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」： PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
11. その他	該当しない

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	4. 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. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	(1) 用法及び用量の解説 6. 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。 (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床薬理試験 該当資料なし (3) 用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし (5) 患者・病態別試験 該当資料なし (6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 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調査・試験の概要 該当しない (7) その他 該当資料なし

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	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、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。																																												
2. 薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 1) 作用部位 胃・十二指腸、粘膜（口腔、上気道）、体液、胃・尿路系 2) 作用機序 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 CO_2 ($\text{NaHCO}_3 + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$) 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⁾。 3) 作用発現時間 該当資料なし 4) 作用持続時間 該当資料なし (2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾ 日局一般試験法「制酸力試験法」に準じて、日局 炭酸水素ナトリウム及び炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」について、それぞれ制酸力の比較試験を行い、さらに、フックス変法による制酸性の pH 挙動の比較を行った。 1) 制酸力比較試験 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」は日局炭酸水素ナトリウムと同等の制酸力を示した。 <table><tr><td>日局炭酸水素ナトリウム</td><td>炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」</td><td>F 検定</td><td>t 検定</td></tr><tr><td>356.2±3.09</td><td>357.0±2.55</td><td>有意差なし</td><td>有意差なし</td></tr></table> (単位：mL) 2) フックス変法による制酸性の pH 挙動の比較試験 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」の制酸性の pH 挙動は日局炭酸水素ナトリウムと同等であった。 pH（平均） <table><thead><tr><th>時間（分）</th><th>日局炭酸水素ナトリウム</th><th>炭酸水素ナトリウム 500mg「VTRS」</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr><tr><td>5</td><td>7.5</td><td>7.5</td></tr><tr><td>10</td><td>7.4</td><td>7.4</td></tr><tr><td>15</td><td>7.3</td><td>7.3</td></tr><tr><td>20</td><td>7.2</td><td>7.2</td></tr><tr><td>25</td><td>7.0</td><td>7.0</td></tr><tr><td>30</td><td>6.8</td><td>6.8</td></tr><tr><td>35</td><td>6.5</td><td>6.5</td></tr><tr><td>40</td><td>3.5</td><td>3.5</td></tr><tr><td>45</td><td>2.8</td><td>2.8</td></tr><tr><td>50</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr></tbody></table>	日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」	F 検定	t 検定	356.2±3.09	357.0±2.55	有意差なし	有意差なし	時間（分）	日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム 500mg「VTRS」	0	1.5	1.5	5	7.5	7.5	10	7.4	7.4	15	7.3	7.3	20	7.2	7.2	25	7.0	7.0	30	6.8	6.8	35	6.5	6.5	40	3.5	3.5	45	2.8	2.8	50	2.5	2.5
日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」	F 検定	t 検定																																										
356.2±3.09	357.0±2.55	有意差なし	有意差なし																																										
時間（分）	日局炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム 500mg「VTRS」																																											
0	1.5	1.5																																											
5	7.5	7.5																																											
10	7.4	7.4																																											
15	7.3	7.3																																											
20	7.2	7.2																																											
25	7.0	7.0																																											
30	6.8	6.8																																											
35	6.5	6.5																																											
40	3.5	3.5																																											
45	2.8	2.8																																											
50	2.5	2.5																																											

〈参考〉炭酸水素ナトリウム「VTRS」原末：					
薬品名	塩酸 1gを 中和 する 概量 (g)	遊離酸を中和する		二次的作用 (副作用)	摘要
		速度	有効時間		
炭酸水素 ナトリウム (重曹)	2.4	速効性	一過性	強く炭酸を発生する。 秘結性なし。	水に易溶性で、粘液を溶解し、粘膜の炎症を軽快にする。全身的中のためアルカローシスを起こすことがある。
酸化マグネシウム	0.6	遅効性	持続性	炭酸(CO ₂)を発生しない。 緩下作用あり。	水に難溶性、中和により生じる塩化マグネシウムが炭酸と結合するから、重曹との併用が適する。
乾燥水酸化アルミニウムゲル	1.0	遅効性 (過剰酸の場合は速効性)	特に 持続性	炭酸を発生しない。 僅かに秘結性あり。	水に不溶性のため、アルカローシスを起こさない。酸度の強弱により、作用を異にする両性を有する。
沈降炭酸カルシウム	1.5	遅効性	持続性	僅かに炭酸を発生する。 強い秘結(便秘)性あり。	水に不溶性。止瀉作用があり下痢に適する。酸化マグネシウムと交互に用いることがある。
三ケイ酸マグネシウム	3.1	遅効性	持続性	炭酸を発生しない。 緩下作用あり。	酸化マグネシウムと酸化ケイ素から成る。 水に不溶性。
合成ケイ酸アルミニウム	1.9	遅効性 (過剰酸によりやや速まる)	持続性	炭酸を発生しない。 秘結性なし。	水に不溶性であるが、弱酸には徐々に溶解する。
クエン酸ナトリウム	3.3	速効性	一過性	炭酸を発生しない。 緩下作用あり。	水に易溶性で、尿及び組織液をアルカリ性にし、アルカローシスを起こしやすい。

VII. [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	部位：消化管 経路： HCO_3^- 及び Na^+ として吸収される。
4. 分布	(1) 血液－脳関門通過性 ⁶⁾ 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) 胎児への移行性 胎盤関門を通過する。 (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その割合 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	Na ⁺ と H ₂ O は腎臓から、生成した CO ₂ は肺から排泄される ⁷⁾ 。
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

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	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. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	(1) 合併症・既往歴等のある患者 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。 (2) 腎機能障害患者 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。 (3) 肝機能障害患者 設定されていない (4) 生殖能を有する者 設定されていない (5) 妊婦 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。

	(6) 授乳婦 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。 (参考) ⁸⁾ 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。 (7) 小児等 設定されていない (8) 高齢者 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る。												
7. 相互作用	(1) 併用禁忌(併用しないこと) 10.1 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>ヘキサミン (ヘキサミン静注液) [2.2 参照]</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>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></table> (2) 併用注意(併用に注意すること) 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。 <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>大量の牛乳、カルシウム製剤</td><td>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>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></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) [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。	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	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											
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。	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											
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	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。 (1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない												

	(2) その他の副作用 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>代謝異常</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>		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)
	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)						
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない 〈参考：炭酸水素ナトリウム錠 500mg「VTRS」〉⁹⁾ 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。						
10. 過量投与	設定されていない 〈参考〉⁹⁾ 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、けん怠感、衰弱)。長期投与に伴う、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、けん怠感、衰弱) 処置：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。						
11. 適用上の注意	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。						
12. その他の注意	(1)臨床使用に基づく情報 設定されていない (2)非臨床試験に基づく情報 設定されていない						

Ⅸ. [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 <参考：炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」>¹⁰⁾ 急性毒性：ラット(LD50)経口 4.3g/kg (2) 反復投与毒性試験 <参考：炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」>¹⁰⁾ 連続投与毒性：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) 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

X. [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	有効期間：原末 5 年 錠 3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	「Ⅷ-11.適用上の注意」の項参照 くすりのしおり：有り 患者向医薬品ガイド：無し
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	〈炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末〉 500g(粉末) [袋] 500g(CF 結晶) [袋] 5kg(粉末) [1kg×5] 5kg(CF 結晶) [1kg×5] 〈炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」〉 120 錠 [12 錠(PTP)×10]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：炭酸水素ナトリウム「ニッコー」(日興製薬株式会社) 他 同 効 薬：沈降炭酸カルシウム、重質酸化マグネシウム
7. 国際誕生年月日	該当資料なし
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末 製造販売承認年月日：2020 年 7 月 13 日 (販売名変更による) 承認番号：30200AMX00712 炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」 製造販売承認年月日：2020 年 7 月 13 日 (販売名変更による) 承認番号：30200AMX00713
9. 薬価基準収載年月日	2022 年 4 月 20 日
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	炭酸水素ナトリウム「V T R S」原末： 1979 年 7 月 医療用医薬品再評価結果(その 16)で評価済み															
12. 再審査期間	該当しない															
13. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)において、投与期間に上限が設けられている医薬品には該当しない。															
14. 各種コード	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT 番号 (9 桁)</th><th>厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード</th><th>レセプト電算 処理システム 用コード</th></tr><tr><td>炭酸水素ナトリウム 「V T R S」原末</td><td>104764669</td><td>統一名：2344004X1011 個 別：2344004X1470</td><td>統一名： 612340028 個 別： 620476469</td></tr><tr><td>炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」</td><td>116349004</td><td>2344005F1061</td><td>621634904</td></tr></table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電算 処理システム 用コード	炭酸水素ナトリウム 「V T R S」原末	104764669	統一名：2344004X1011 個 別：2344004X1470	統一名： 612340028 個 別： 620476469	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」	116349004	2344005F1061	621634904
販売名	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	レセプト電算 処理システム 用コード													
炭酸水素ナトリウム 「V T R S」原末	104764669	統一名：2344004X1011 個 別：2344004X1470	統一名： 612340028 個 別： 620476469													
炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」	116349004	2344005F1061	621634904													
15. 保険給付上の注意	該当しない															

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 第十八改正日本薬局方解説書：C-3131，廣川書店(2021) 2) 不破龍登代 他編；最新薬剤学, 271, 廣川書店(1985) 3) 社内資料（安定性試験資料）(炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」) 4) 社内資料（無包装状態の安定性）(炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」) 5) 社内資料（制酸力試験資料）(炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」) 6) 佐々木成；診断と治療, 80(増), 535(1992) 7) 無敵剛介 他；救急医学, 6(10), 1305(1982) 8) 柳沼 恣 訳；日本臨床, Suppl. 17, 232(1997) 9) JPDI 2001 10) 谷村顕雄；食品添加物公定書解説書第 7 版, D-882(1999)
2. その他の参考文献	参考文献 1) 藤島一郎 監修；内服薬経管投与ハンドブック第 2 版, 37-43, 東京, じほう(2006)

X II. [参 考 資 料]

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について(その 3)」 令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」(以下「本剤」)の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験(崩壊懸濁試験及び通過性試験)の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1)粉砕

【試験方法】

保存条件：30℃/75%RH

保存形態：シャーレ開放

測定時期：開始時、1、2、4 週間後

試験項目：外観、含量

試験回数：3 回

湿度に対する安定性試験 [30℃/75%RH]

測定項目	測定時期			
	開始時	1週間後	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(残存率%)	100.0	99.8	99.8	99.8

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック第 2 版」^{参考文献 1)}に準じて実施

①崩壊懸濁試験

- ・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。
- ・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ・5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ・中止した錠剤はコーティング破壊をしてから同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

②通過性試験

- ・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr(フレンチ)の経管チューブに約 2～3mL／秒の速度で注入し、通過性を観察する。
- ・懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

	【試験結果】				
	剤型	簡易懸濁法			
		水(約 55℃)		破壊→水	
		5 分	10 分	5 分	10 分
	炭酸水素ナトリウム錠 500mg「V T R S」	○			
○：崩壊した					
通過性試験					
通過サイズ					
8Fr.					

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

