

---

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要望2013に準拠して作成

---

制酸剤

### 炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

炭酸水素ナトリウム「コザカイ・M」

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	医療用医薬品（非処方せん薬）
規 格 ・ 含 量	本剤 1g 中に日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 1g を含有。
一 般 名	和 名：炭酸水素ナトリウム、重曹 洋 名：Sodium Bicarbonate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 再 評 価 結 果 公 表 年 月 日	製造販売承認年月日：1985年10月31日 薬価基準収載年月日：1950年10月 発 売 年 月 日：1949年8月 再評価結果公表年月日：1980年3月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 供 ・ 販 売 会 社 名	発 売 元：吉田製薬株式会社 製造販売元：小堺製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	吉田製薬株式会社 学術部 〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728

本IFは、2020年2月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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）の位置づけ並びに 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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・薬剤師等にとっても、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もつことが前提としている。

### [IF の様式]

- ① 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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。  
ただし、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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の作成]

- ① IF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。
- ② IF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は自ずと限界がある。IFは日薬病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、今後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. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 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	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	4	
4. 有効成分の定量法	4	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	5	
2. 製剤の組成	5	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	
5. 調整法及び溶解後の安定性	5	
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6	
7. 溶出性	6	
8. 生物学的試験法	6	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	
11. 力価	6	
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な 容器に関する情報	6	
14. その他	6	
V. 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	
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	8	
2. 薬理作用	8	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	9	
2. 薬物速度論のパラメータ	9	
3. 吸収	10	
4. 分布	10	
5. 代謝	10	
6. 排泄	10	
7. トランスポーターに関する情報	10	
8. 透析等による除去率	10	
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	11	
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	
5. 慎重投与内容とその理由	11	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	
7. 相互作用	12	
8. 副作用	12	
9. 高齢者への投与	13	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	
11. 小児等への投与	13	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	
13. 過量投与	13	
14. 適用上の注意	13	
15. その他の注意	13	
16. その他	13	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	14	
2. 毒性試験	14	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	15	
2. 有効期間又は使用期限	15	
3. 貯法・保存条件	15	
4. 薬剤取扱い上の注意点	15	
5. 承認条件等	15	
6. 包装	15	
7. 容器の材質	15	
8. 同一成分・同効薬	15	
9. 国際誕生年月日	15	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16	
11. 薬価基準収載年月日	16	
12. 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	16	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16	
14. 再審査期間	16	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16	
16. 各種コード	16	
17. 保険給付上の注意	16	
XI. 文献		
1. 引用文献	17	
2. その他の参考文献	17	
XII. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	18	
2. 海外における臨床支援情報	18	
XIII. 備考		
その他の関連資料	19	

# 1. 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・<br>製剤学的特性 | 該当資料なし                      |

## 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「コザカイ・M」
(2) 洋名	Sodium Bicarbonate「KOZAKAI・M」
(3) 名称の由来	該当資料なし
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）
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	$\text{NaHCO}_3$
4. 分子式及び分子量	$\text{NaHCO}_3$ : 84.01
5. 化学名（命名法）	Sodium Bicarbonate
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	慣用名：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

1. 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。 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℃）
(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	pKa：炭酸の第一電離定数は $4.57 \times 10^{-7}$ 、第二電離定数は $5.6 \times 10^{-11}$
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方による
4. 有効成分の定量法	日本薬局方による

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格および性状	散剤 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。 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。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当資料なし
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	本剤 1g 中に、日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 1g 含有する。 〔炭酸水素ナトリウム (NaHCO <sub>3</sub> )99.0%以上含有〕
(2) 添加物	無し
(3) その他	該当しない
3. 懸濁剤、乳剤の分散に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当しない

6. 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。
7. 溶出性	該当しない
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	日本薬局方による
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方による
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない
13. 注意が必要な容器・外觀が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

## V. 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。

<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験 ：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験 ：用量反応探索試験</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

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	該当しない
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>速効性の制酸作用なら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> <p>●制酸作用：本剤 1g は制酸性試験（Fuchs 変法）において瞬時に pH を上昇し、0.1 N 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 CO<sub>2</sub> 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<sup>+</sup>を増加させるトリガーとの説がある。</p> <p>●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（HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>）として作用し血液・体液の pH を上昇させる。</p> <p>●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。</p> <p>●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。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

- |                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法                       | 該当資料なし |
| (1) 治療上有効な血中濃度                       |        |
| (2) 最高血中濃度                           |        |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度                   |        |
| (4) 中毒域                              |        |
| (5) 食事・併用薬の影響                        |        |
| (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 |        |
| 2. 薬物速度論的パラメーター                      | 該当資料なし |
| (1) 解析方法                             |        |
| (2) 吸収速度定数                           |        |
| (3) バイオアベイラビリティ                      |        |
| (4) 消失度定数                            |        |
| (5) クリアランス                           |        |
| (6) 分布容積                             |        |
| (7) 血漿蛋白結合率                          |        |
| 3. 吸収                                | 該当資料なし |

4. 分布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメーター	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>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) 理由：ナトリウム貯留増加により症状が悪化する恐れがある。</p> <p>② ヘキサミンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>
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	<p>① 重篤な消化性潰瘍のある患者 理由：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。</p> <p>② 腎障害のある患者 理由：ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。</p> <p>③ 心機能障害のある患者 理由：ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。</p> <p>④ 肺機能障害のある患者 理由：症状が悪化するおそれがある。</p> <p>⑤ 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者 理由：症状が悪化するおそれがある。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	特に定められていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。

(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、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	m i l k - a l k a l i syndrome(高カルシウム血症、高窒素血症、)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	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。						
(2) 重大な副作用と初期症状	該当資料なし						
(3) その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常<sup>注)</sup></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> </tbody> </table> <p>注) これらの症状が現れた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと</p>	種類\頻度	頻度不明	代謝異常 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup>	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）						
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし						
(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	該当資料なし						
(6) 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ので減量するなど注意する。						
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	該当資料なし						

11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	該当資料なし
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(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) その他特殊毒性	

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：炭酸水素ナトリウム 医療用医薬品（非処方せん薬） 有効成分：炭酸水素ナトリウム 医療用医薬品（非処方せん薬）
2. 有効期間又は使用期限	製造から、未開封状態で3年
3. 貯法・保存条件	保存条件：室温保存 容 器：気密容器
4. 薬剤取り扱い上の注意 点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	『3. 貯法・保存条件』による。
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	①大量の牛乳、カルシウム製剤との同時服用により、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ので注意する。 ②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。
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500g、5Kg（粉末） 500g、5Kg（結晶）

7. 容器の材質	(500g、5kg) 内 袋：ポリエチレン 印刷箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 同一薬効：酸化マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、沈降炭酸カルシウム
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	製造販売承認年月日：1985年10月31日 製造販売承認番号：16000AMZ04480000
11. 薬価基準収載年月日	1950年10月
12. 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
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
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	該当しない

16. 各種コード

包装\コード	販売包装単位	調剤包装単位
500g (粉末)	14987288420054	04987288420064
5Kg (粉末)	14987288420030	04987288420040
500g (結晶)	14987288421068	04987288421078
5Kg (結晶)	14987288421044	04987288421054

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2344004X1011

レセプト電算コード：612340028

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

- |            |  |
|------------|--|
| 1. 引用文献    | 日本薬局方 医薬品情報 2011(JPDI2011) (じほう) 2011 年                      |
| 2. その他参考文献 | 第 17 改正日本薬局方 解説 (廣川書店)<br>レセプト事務のための薬効・薬価リスト 平成 31 年度版 (じほう) |

## XII. 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<br>情報 | 該当資料なし |

## XIII. 備考

その他の関連資料

該当しない