

制酸剤

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

重曹「ホエイ」

Sodium Bicarbonate

重曹錠500mg「マイラン」

Sodium Bicarbonate Tab.500mg“Mylan”

	末	錠
承認番号	16100AMZ00619	21600AMZ00370
薬価収載	1950年9月	2008年2月
販売開始	1951年3月	2004年7月
再評価結果	1979年7月	—

貯法：気密容器、室温保存
 使用期限：重曹「ホエイ」 5年
 重曹錠500mg「マイラン」 3年
 （容器に表示の使用期限内に使用すること）

***【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

ナトリウム摂取制限を受けている患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウムの貯留増加により症状が悪化するおそれがある。〕

【組成・性状】

組成

販売名	重曹「ホエイ」	重曹錠500mg「マイラン」
成分・含量	1g中 日局 炭酸水素ナトリウム 1g	1錠中 日局 炭酸水素ナトリウム 500mg
添加物		結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

製剤の性状

重曹「ホエイ」：本剤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。
 重曹錠500mg「マイラン」：本剤は、白色又はほとんど白色の素錠である。

外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	識別 コード
表	裏	側面				
			10	4.9	600	MH646

【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）

【用法・用量】

〈経口〉

通常、成人には炭酸水素ナトリウムとして、1日3～5g（6錠～10錠）を数回に分経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈含嗽・吸入〉

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕

- 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。〕
- 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。〕
- 肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 低クロー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。〕

2. 相互作用

(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
マンデル酸ヘキサミン ウロナミン腸溶錠	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揮するが、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（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-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

3. 副作用

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。

種類	頻度	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	
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、減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4. 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。

5. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬効薬理】

速効性、全身性の制酸作用を示すが、これは胃液のアルカリ化によるペプシンの失活及び発生したCO₂より胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促すことによる (NaHCO₃+HCl→NaCl+H₂O+CO₂)。炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収されやすいため、過剰に用いるとアルカローシスを生じる。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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：〔日局〕炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)
〔日局別名〕重曹、重炭酸ナトリウム

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

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。

本品は湿った空气中で徐々に分解する。

【取扱い上の注意】

安定性試験：長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、36ヵ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、重曹錠500mg「マイラン」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。²⁾

【包装】

重曹「ホエイ」	500 g	5 kg (1 kg×5)
	CF印 (結晶) 500 g	5 kg (1 kg×5)
重曹錠500mg「マイラン」	PTP	120錠 (12錠×10)
		1200錠 (12錠×100)
	バラ	500錠

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書：C-2671，廣川書店，2011
- 2) 社内資料 (安定性試験資料)

***【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053



製造販売元
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

***販売
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

