

貯法：室温保存
有効期間：3年

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「コザカイ・M」

Sodium Bicarbonate

承認番号 16000AMZ04480000
販売開始 1949年8月

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

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。 湿った空气中で徐々に分解する。
----	--

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）
- アトピー性皮膚炎の改善、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

	効能又は効果	用法及び用量
経口	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	炭酸水素ナトリウムとして、通常成人1日3～5gを数回に分けて経口投与する。
	アトピー性皮膚炎の改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防	なお、年齢、症状により適宜増減する。
含嗽・吸入	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る。

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。	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。

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）があらわれるおそれがあるため、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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるため、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

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CO₂ (NaHCO₃+HCl→NaCl+H₂O+CO₂)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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

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。

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。

22. 包装

500g (結晶、粉末) [内袋：ポリ袋、外装：紙箱]

5kg (結晶、粉末) [1kg (ポリ袋) ×5]

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-3131-3135

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国4-36-9

26.2 発売元

吉田製薬株式会社

東京都中野区中央5-1-10