

日本標準商品分類番号 87 3929		
メイロン静注8.4%	20mL管	250mL袋
承認番号	22000AMX00126	
薬価収載	1978年4月	2005年7月
販売開始	2002年9月	2005年9月
再評価結果	1985年7月	

処方せん医薬品^注

日本薬局方
 炭酸水素ナトリウム注射液

メイロン[®] 静注8.4%

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

MEYLON[®] Injection 8.4%

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL中	250mL中
炭酸水素ナトリウム	1.68g(8.4%)	21g(8.4%)

電解質濃度 mEq/L	
Na ⁺	HCO ₃ ⁻
1000	1000

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約7.9 (製造直後の平均実測値)

7.0~8.5 (規格値)

浸透圧比 約6 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

アシドーシス

薬物中毒の際の排泄促進 (ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)

下記疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい

動揺病 メニエール症候群 その他の内耳障害

急性蕁麻疹

【用法・用量】

アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。

$$\text{必要量 (mEq)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

メイロン静注8.4%の場合

$$\text{必要量 (mL)} = \text{不足塩基量 (Base Deficit mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$$

薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12~60mEq (1~5g: 本剤12~60mL) を静脈内注射する。

なお、いずれの場合も年齢、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)

- 心停止のある患者¹⁾ [炭酸ガスが蓄積し、細胞内アシドーシス発現の誘因となるおそれがある。]
- うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- 腎障害のある患者 [水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]
- 末梢及び肺浮腫のある患者 [浮腫が悪化するおそれがある。]
- 妊娠中毒症の患者 [水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、妊娠中毒症を悪化させるおそれがある。]
- 低カルシウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 低カリウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 新生児 (「5. 小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

心肺蘇生時には、炭酸ガスを十分排除する必要があるので、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと¹⁾。

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。

副作用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。

種類/頻度	頻度不明	
過剰投与	電解質	アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症
	血液	血液凝固時間延長 ²⁾
	骨格筋	テタニー
神経系		口唇しびれ感、知覚異常
投与部位		血管痛
その他		発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等

第一次再評価結果その24、1985年

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ので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 小児等への投与

新生児に高濃度液を投与すると、頭蓋内出血を起こすとの報告があるので、必要最少量を注射用水で2%以下の濃度に希釈して、できるだけ緩徐 (1mEq/分以下) に投与することが望ましい^{3,4)}。

6. 適用上の注意

- 調製時：①本剤はアルカリ性であり、他の注射剤と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。
 ②カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。
- 投与前：①寒冷期に結晶が析出することがあるが、この場合には温めて結晶を溶解して使用すること。
 ②感染に対する配慮をすること (患者の皮膚や器具消毒)。
 ③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时：①ゆっくり静脈内に投与すること。
 ②血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから⁵⁾、針先が確実に静脈内に挿入されていることを確認して、注入を開始すること。
 また、できるだけ太い静脈を利用すること。細い静脈しか得られないときは、適量の注射用水や5%ブドウ糖注射液で希釈し、緩徐に静脈内注射 (点滴) すること。
 ③血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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。

【取扱い上の注意】

- (1) 外袋は使用直前まで開封しないこと（薬液のpH上昇を抑制するため、ガスバリア性のフィルムで包装している）。
- (2) 外袋を開封する前にインジケーターの色が「黄色」であることを確認すること。紫色に変色している場合は使用しないこと。
- (3) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある（ソフトバッグ製品）。
- (4) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (5) ソフトバッグ製品は、薬液点滴中に点滴筒内の液面が下がることがあるので、点滴筒内に約2/3の液をためて点滴を始めること。
- (6) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- (7) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

メイロン静注8.4% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り
250mL 10袋 ソフトバッグ入り

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Imai, T., et al.: Jpn Circ. J. 1989; **53**(4): 298-306
- 2) Wong, D.W., et al.: JAMA 1980; **244**(1): 61-62
- 3) Papile, L., et al.: J. Pediat 1978; **93**(5): 834-836
- 4) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌 1980; **16**(4): 491-498
- 5) Gaze, N.R.: Lancet 1978; **II**: 417-419

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL: 0120-719-814
FAX: 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115