

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2013に準拠して作成

日本薬局方炭酸水素ナトリウム注射液

プレビネート[®]注7%

Prebinate Inj.7%

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1管（20mL）中、日局炭酸水素ナトリウム（重曹）1.4g
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム 洋名：Sodium Bicarbonate
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1995年11月14日 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6308-0334 受付時間：9時～17時45分(土日祝祭日除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2012年5月作成の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、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）の位置付け並びに 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、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 IF 記載要領 2008 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。この変更に合わせて、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医薬品情報提供ホームページ (<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持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、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、添付文書で赤枠・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。
- ②IF 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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には自ずと限界がある。IF は日病薬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，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		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	10
		3. 臨床成績	10
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 一般名	2	2. 薬理作用	12
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	3. 吸収	14
7. CAS 登録番号	3	4. 分布	14
		5. 代謝	14
III. 有効成分に関する項目		6. 排泄	14
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法	4		
4. 有効成分の定量法	5	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	16
IV. 製剤に関する項目		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
1. 剤形	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 製剤の組成	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 注射剤の調製法	6	5. 慎重投与内容とその理由	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. 相互作用	17
6. 溶解後の安定性	7	8. 副作用	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	9. 高齢者への投与	18
8. 生物学的試験法	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	11. 小児等への投与	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
11. 力価	8	13. 過量投与	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	14. 適用上の注意	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9		
14. その他	9		

15. その他の注意	19
16. その他	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 薬理試験	20
3. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	23

X I. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

X III. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレビネート注 7%は、宇治製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 7 年 11 月に承認を取得して翌年 7 月に上市した。

その後、共和薬品工業株式会社は平成 24 年 3 月にプレビネート注 7%の承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ガラスアンプルからポリエチレン容器に変更することにより、容器の破損、アンプルカット時のガラス細片の混入や指のケガなども防止できる。
- (2) 主な副作用は、アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症、血液凝固時間延長、テタニーなどである。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

プレビネート[®]注 7%

(2) 洋名 :

Prebinate Inj. 7%

(3) 名称の由来 :

有効成分の洋名 Sodium Bicarbonate に由来する。

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

NaHCO_3

4. 分子式及び分子量

分子式 : NaHCO_3

分子量 : 84.01

5. 化学名(命名法)

Sodim Bicarbonate

Sodim Hydrogencarbonate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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：

溶 媒	日局表現
水	やや溶けやすい
エタノール(95) ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

湿った空气中で徐々に分解する。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点¹⁾：

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。

(5) 酸塩基解離定数¹⁾：

炭酸の第 1 電離定数は 4.57×10^{-7} 、第 2 電離定数は 5.6×10^{-11} である。

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾：

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

湿った空气中で徐々に分解して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。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」による

ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「炭酸水素ナトリウム」による

滴定法(0.5mol/L 硫酸 1mL = 84.01mg NaHCO_3)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

剤形	水性注射剤
規格	1管(20mL)中、日局炭酸水素ナトリウム(重曹) 1.4g
色・性状	無色澄明の液(ポリエチレン容器)

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等 :

pH	7.0 ~ 8.5
浸透圧比(オスモル比)	4.5 ~ 5.5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 :

ポリエチレン容器を包む内袋内に炭酸ガス発生剤を封入。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1管(20mL)中、日局炭酸水素ナトリウム(重曹) 1.4g を含有。

(2) 添加物 :

なし

(3) 電解質の濃度 :

Na⁺ : 833mEq/L

HCO₃⁻ : 833mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量 :

該当しない

(5) その他 :

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性²⁾：

プレビネート注7%で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40℃、湿度：75%RH
包装形態	ポリエチレン容器

ポリエチレン容器*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状	無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	95.0～105.0%	101.0%	101.0%	100.7%	100.9%

*ポリエチレン容器：製剤をポリエチレン容器に充てんし、炭酸ガス発生剤と共にガスバリア性フィルムで包装したものの。

(2) 無包装下での安定性³⁾：

プレビネート注7%の包装は、脱酸素剤と共にガスバリア性フィルムで包装されているが、この内袋(ガスバリア性フィルム)を除去した後の安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験期間	1 ヶ月
試験条件	温度：室温(室内散乱光下)
包装形態	ポリエチレン容器(内袋除去)

ポリエチレン容器(内袋除去)

試験項目	規 格	開始時	2 週間	1 ヶ月
性 状	無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし
pH	7.0～8.5	8.32	8.46	8.56(規格外)
定量試験	95～105%	98.9%	99.6%	100.4%

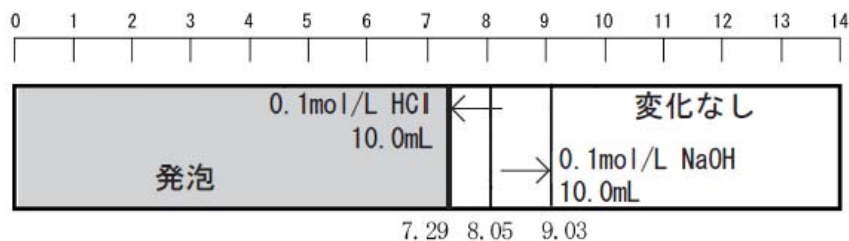
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

- (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。

pH 変動試験表



- プレビネート注 7% (10mL、pH : 8.05)に、酸性試薬(0.1mol/L HCl)を 10.0mL 加えたところ、pH : 7.29 となり発泡した。
- プレビネート注 7% (10mL、pH : 8.05)にアルカリ試薬(0.1mol/L NaOH)を 10.0mL 加えたところ、pH : 9.03 となり、外観上変化はなかった。

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「炭酸水素ナトリウム注射液」による
ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「炭酸水素ナトリウム注射液」による
滴定法(0.5mol/L 硫酸 1mL = 84.01mg NaHCO₃)

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・外観が特殊な容器に関する情報

- (1) 製品の安定性を保持するため炭酸ガス発生剤を封入しているので、ポリエチレン容器を包んでいる内袋は使用直前まで開封しないこと。また開封後は速やかに使用すること。
- (2) 内袋の内側に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

薬物中毒の際の排泄促進(但し、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)、
アシドーシス
下部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

2. 用法及び用量

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)を静脈内注射する。
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。
必要量(mEq)＝不足塩基量(mEq/L)×0.2×体重(kg)
なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床効果：

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 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・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)：

該当資料なし

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：

該当資料なし

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

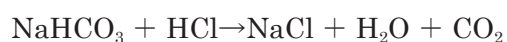
乳酸ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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 により胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促す。

胃酸とは次式のように反応する。



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⁾

生体内の代謝異常又は諸疾患に起因する体液中の酸性物質の発生、又は停滞によって起こるアシドーシスに用いて、性状の液性に戻す。⁴⁾

(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

- (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) 臨床試験で確認された血中濃度：
該当資料なし
- (4) 中毒域：
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：
該当資料なし
- (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：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：
該当資料なし
- (5) クリアランス：
該当資料なし
- (6) 分布容積：
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

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比率：

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

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

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)

該当しない

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心停止のある患者⁵⁾[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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 低カルシウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (7) 低カリウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 新生児(「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、本剤投与にあたっては、換気を十分に行うこと。⁵⁾

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

該当しない

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：

該当しない

(3) その他の副作用：

その他の副作用

以下のような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。

		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 ⁶⁾
	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

(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、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

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

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、出来るだけ緩徐(1mEq/分以下)に投与することが望ましい。^{7)、8)}

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

「8.副作用 (3)その他の副作用」参照

14. 適用上の注意

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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⁹⁾、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、出来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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

内袋を開封後、下図の使用方法でポリエチレン容器を開封する。



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) その他の薬理試験 :

該当資料なし

2. 薬理試験

3. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品(注意－医師等の処方せんにより使用すること)

有効成分：炭酸水素ナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

1) 製品の安定性を保持するため炭酸ガス発生剤を封入しているので、ポリエチレン容器を包んでいる内袋は使用直前まで開封しないこと。また開封後は速やかに使用すること。

2) 内袋の内側に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。

3) 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、プレビネート注 7% (ポリエチレン容器)は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(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)：

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について：

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL×50 管(ポリエチレン容器)

7. 容器の材質

ポリエチレン容器、ガスバリア性フィルム、炭酸ガス発生剤

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メイロン静注 7%（大塚工場=大塚製薬）

同効薬：乳酸ナトリウム 等

9. 国際誕生年月日

不明

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：1995年11月14日

（製造販売一部変更承認年月日：2008年9月5日（ポリエチレン容器追加による））

承認番号：20700AMZ00758

11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5日

12. 効能又は効果追加, 用法及び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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プレビネート注 7%	108538916	3929400A3017	640421013

17. 保険給付上の注意

該当資料なし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方 解説書、炭酸水素ナトリウム、廣川書店、2011.
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(内袋除去後)
- 4) 第十六改正日本薬局方 解説書、炭酸水素ナトリウム注射液、廣川書店、2011.
- 5) Imai, T., et al. : Jpn Circ. J., P298、53、1989.
- 6) Wong, D. W., et al. : JAMA、P.61、244、1980.
- 7) Papile, L., et al. : J. Pediat、P.834、93、1978.
- 8) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌、P.491、16、1980.
- 9) Gaze, N. R. : Lancet、P.417、2、1978.

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし