

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方
炭酸水素ナトリウム注射液（8.4%）

処方せん医薬品 **メイロン[®]** 静注 **8.4%**

MEYLON[®] Injection 8.4%

剤形	水性注射剤
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	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
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：2008年2月28日
	薬価基準収載年月日：20mLプラスチックアンプル入り：1978年4月1日 250mLソフトバッグ入り：2005年7月8日
	発売年月日：20mLプラスチックアンプル入り：2002年9月 250mLソフトバッグ入り：2005年9月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本IFは2011年4月改訂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。

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 A 4 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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 の利用にあたっては、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ものがあり、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料であり、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。

(2008 年 9 月)

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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 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 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 12
7. 透析等による除去率 12

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	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	17
16. その他	17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

炭酸水素ナトリウム（重曹）注射液は、日本薬局方をはじめ米国薬局方など諸外国の公定書に古くから収載されているアルカリ化剤であり、最も汎用されているアシドーシスの治療薬である。

また、動揺病及びメニエール症候群に有効であることも確認されている。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「メイロン静注 8.4%」への変更が 2008 年 2 月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 本剤は、高濃度（8.4%）であるため、少量で必要量の投与が可能である。
- ② 1mL 中に 1mEq の HCO_3^- を含んでいるため、投与量の計算が容易である。
- ③ プラスチックアンプル入り製剤であるため、衝撃に強く、アンプルカット時のガラス細片の混入や手指の切傷なども防止できる（20mL 製品）。
- ④ 外袋に直接印刷した炭酸ガスインジケーターにより、包装の密封性を容易に確認できる。
- ⑤ 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。

表 1 副作用

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
	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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メイロン静注 8.4%

(2) 洋名

MEYLON Injection 8.4%

(3) 名称の由来

本剤の対象疾患である動揺病及びメニエール症候群が内耳の迷路 (MEYLO) に関連していることと、8.4%炭酸水素ナトリウム注射液であることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

炭酸水素ナトリウム

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Bicarbonate

(3) ステム

該当しない

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)

Sodium Bicarbonate

Sodium Hydrogencarbonate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

炭酸水素ナトリウム : CAS-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°C) ¹⁾

RH80%以下での含水量は1%以下、RHが85%以上になると急速に含水量が増大する。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

加熱すると約50°Cで二酸化炭素を失い始め、100°C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°C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

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

pH : 7.9~8.4 (1.0→20)

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。

また、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°C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

日本薬局方の医薬品各条「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「炭酸水素ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

規格：20mL中に炭酸水素ナトリウム（重曹）を1.68g（8.4%）含有する。

250mL中に炭酸水素ナトリウム（重曹）を21g（8.4%）含有する。

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

表2 pH、浸透圧比

pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
製造直後の平均実測値	規格値	
約 7.9	7.0~8.5	約 6

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

容器内および容器を包む外袋に炭酸ガスを封入

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

表3 含量

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

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na⁺ : 1000mEq/L

HCO₃⁻ : 1000mEq/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

表4 製剤の安定性

製品	保存条件	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	40°C・75%RH	6 カ月	変化なし
250mL ソフトバッグ	25°C・60%RH	2 年	変化なし

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 配合変化

(a) 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。

(b) 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 pH 変動試験

表 5 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)			
10mL	7.90	(A) 10.0mL	7.22	0.68	発泡
		(B) 10.0mL	8.83	0.93	変化なし

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

炭酸水素ナトリウム：日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

炭酸水素ナトリウム：日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表 6 本剤の容量及び容器の全満量

容器	容量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	350	390

注 1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注 2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

必要量 (mEq) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.2 × 体重 (kg)

メイロン静注 8.4%の場合

必要量 (mL) = 不足塩基量 (Base Deficit mEq/L) × 0.2 × 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。

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

(参考)

アシドーシス：

糖尿病性、術後アシドーシスなど各種病態により生じたアシドーシスに対し、炭酸水素ナトリウム注射液の投与を行い、効果が認められたとの報告がある^{2,4)}。

動揺病（加速度病）、メニエール症候群：

7～8%炭酸水素ナトリウム注射液の投与により、著明な予防効果又は症状の軽快が認められたとの報告がある^{5,6)}。

急性蕁麻疹：

炭酸水素ナトリウム注射液 20～60mL を 1～5 回投与し、そう痒感の消失及び発疹の消退が認められたとの報告がある^{7,8)}。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

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）
該当しない
- 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
該当しない

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

作用部位：全身

作用機序：

① 本剤は直接 HCO_3^- を補給し、アルカリ化剤として作用する。

したがって、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体液を正常な pH に戻す⁹⁾。

また、尿 pH の上昇により、ある種の薬剤（例：サリチル酸塩、フェノバルビタール、メチルアルコール）の尿細管再吸収を抑制し、結果的に薬物の尿中排泄を促進する⁹⁾。

急性蕁麻疹の原因の一つにアシドーシスがあるといわれており、アシドーシスの是正が症状の改善をもたらす⁹⁾。

② 動揺病、メニエール症候群等に伴う悪心、嘔吐及びめまいは、一種の内耳障害に起因すると考えられており、本剤は耳石に作用して加速刺激感受性を低下させたり、内耳血管を拡張して効果をもたらす⁹⁻¹¹⁾。

また、 CO_2 による血管拡張作用、虚血に対する抵抗性の増加、虚血による局所アシドーシスの改善、高浸透圧作用^{11,12)}や、中枢・末梢血管の血流促進作用と自律神経への作用^{11,13)}もあるといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

炭酸水素ナトリウムは局方品であり、その効果は既に立証されているが、参考のため事例を記載する。

① アシドーシスに対する作用（図 1）

自然呼吸下に O_2 (3%)・ N_2 (97%) のガスを 10 分間吸入させ、Hypoxic Hypoxia を起こさせた家兎に 7%炭酸水素ナトリウム液 15mL 又は 0.6 モルのサム 21mL を静脈内投与し、両剤の効果を比較した。

その結果、静脈血 pH と Base Excess (B.E.) 改善の程度は、炭酸水素ナトリウムの方がサムより強く、持続時間が長かった¹⁴⁾。

ただし、これにより直ちに炭酸水素ナトリウムとサムの優劣を決めるべきではない。

② 動揺病、メニエール症候群等に伴う悪心、嘔吐及びめまいに対する作用

カエルの耳前庭を搔爬した内容を生理食塩液と 7%重曹水（炭酸水素ナトリウム液）に入れ、恒温器で 65°C、2 時間加熱し検鏡した。

食塩液に入れた方は炭酸カルシウムの結晶を包む耳石基礎物質が熱固定されて黒い耳石を示すが、炭酸水素ナトリウムにより変化を受けたものはこれが固定されず、耳石の結晶だけになっていた。モルモット耳石の電子顕微鏡像で、無処置動物では輪郭は正常であったが、重曹水注射動物ではしばしば破損がみられ、切片作成の困難なことが示された。

これらのことから、炭酸水素ナトリウムが耳石基礎物質を変化させ、おそらく固形コロイドからコロイド溶液に移行させることにより、結晶と周囲の連絡を緩め、結晶に働く慣性作用の伝達が抑制されて動揺の加速度刺激を防ぐことができると考えられた¹⁰⁾。

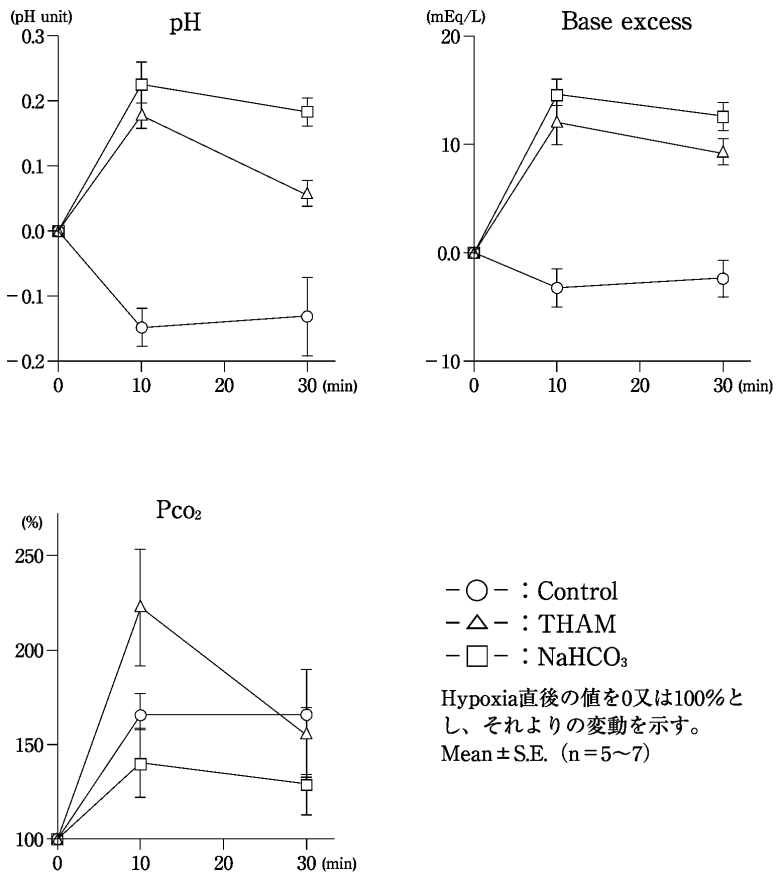


図1 Hypoxia後の諸値の変化に対する薬剤の影響

(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

本品はアルカリ化剤であるので、血液 pH、過剰塩基量 (Base Excess) 等の酸・塩基平衡のパラメータから判断する。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>

ヒツジに炭酸水素ナトリウム液を静脈内投与した結果、次のような血中 CO₂ 濃度変化を示した¹⁵⁾。

表 7 血中 CO₂ 濃度

時間 (分)	CO ₂ 濃度 (mEq/L)
0	14.0
30	15.0
60	14.4
90	17.6
120	17.6
150	17.8
180	16.9
210	16.8
240	17.0

(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) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

該当しない

4. 分布

生体内の総 HCO_3^- は 10~20mEq/kg であり、細胞外液にその約 50% が存在する。細胞内 HCO_3^- 濃度は 10mEq/L とされている。

(1) 血液—脳関門通過性

重炭酸イオンは通過しにくい、ナトリウムイオン、二酸化炭素は通過する¹⁾。

<参考>

ラット及びネコに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウム液を $5\mu\text{Ci/kg}$ ずつ静脈内投与した実験で、脳中の $^{14}\text{CO}_2$ 量は、それぞれ 11.7、 $11.0\mu\text{mol/g}$ であった¹⁶⁾。

(2) 血液—胎盤関門通過性

<参考>

妊娠マウスに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを静脈内投与し、母体及び胎児各臓器への単位重量当たりの移行量を調べた実験では、母体脳への移行が一番少なく、母体心・肝・子宮、胎盤、胎児脳・心・肝では母体脳の 1.3~3.2 倍の値が得られた¹⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

<参考>

ラット及びネコに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを $5\mu\text{Ci/kg}$ ずつ静脈内投与した実験では、血液中及び髄液中 $^{14}\text{CO}_2$ 量は 9 分以内に平衡に達した¹⁶⁾。

(5) その他の組織への移行性

<参考>

ヒツジに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを静脈内投与したとき、4 時間後の胃中への回収率は 23.8% であった¹⁵⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

体内で CO_2 と H_2O に分解される。

HCO_3^- は、 $\text{HCO}_3^- + \text{H}^+ \rightleftharpoons \text{H}_2\text{CO}_3 \rightleftharpoons \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$ となる。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

Na⁺とH₂Oは腎臓から、生成したCO₂は肺から排泄される¹⁾。

(2) 排泄率

<参考>

ヒツジの静脈内に投与された炭酸水素ナトリウムのうち、呼気中への排泄率は4時間で45%、6時間で58%であり、尿中への排泄率はそれぞれ0.75、6.7%であった¹⁵⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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¹⁸⁾ [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。]

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

(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。]

(解説)

1mol/L の炭酸水素ナトリウムには 1mol/L のナトリウムイオンが含まれている（メイロン静注 8.4% : 1000mEq/L）。

ナトリウムイオンによる細胞外液の浸透圧の上昇は、血管内及び間質内に水分を貯留させ浮腫を生じさせる。うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者に本剤を投与すると、水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大し、病態が更に悪化するおそれがある。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(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。]

(解説)

水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大することになり、腎臓の負担を増加させる。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分・電解質代謝等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(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。]

(解説)

1mol/L の炭酸水素ナトリウムには 1mol/L のナトリウムイオンが含まれている（メイロン静注 8.4% : 1000mEq/L）。

ナトリウムイオンによる細胞外液の浸透圧の上昇は、血管内及び間質内に水分を貯留させ浮腫を生じさせる。

末梢及び肺に浮腫のある患者に本剤を投与すると浮腫が亢進し、病態が更に悪化するおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(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。]

(解説)

水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大することになり、妊娠中毒症（高血圧、浮腫等）を悪化させるおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(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。〕

(解説)

血清 pH を上昇させると、アルブミン結合カルシウムが増加し、それに伴い遊離の血清イオン化カルシウムが減少して低カルシウム血症を呈する¹⁹⁾。

したがって、本剤投与により低カルシウム血症を更に悪化させることのないよう、投与は慎重に行う必要がある。

(7) 低カリウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

(解説)

血清 pH を上昇させると、細胞内液の水素イオンは細胞外へ移行し、カリウムイオンは細胞外から細胞内へ移行する。血清 pH を 0.1 上昇させると、血清カリウム濃度は 0.09～0.42mEq/L 低下するとされている²⁰⁾。

したがって、本剤投与により低カリウム血症を更に悪化させることのないよう、投与は慎重に行う必要がある。

(8) 新生児（「11. 小児等への投与」の項参照）

(解説)

新生児に高濃度液を投与すると、頭蓋内出血を起こしたとの報告がある^{21,22)}ので、必要最小量を注射用水で 2%以下の濃度に希釈して、緩徐（1mEq/分以下）に投与すること。

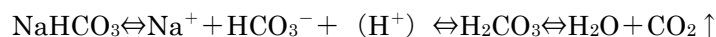
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

心肺蘇生時には、炭酸ガスを十分排除する必要があるため、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと¹⁸⁾。

(解説)

[炭酸水素ナトリウムの生体内での反応]

肺



炭酸水素ナトリウム投与により産生された炭酸ガスは、通常肺から速やかに排泄される。しかし、心肺蘇生時や慢性呼吸不全患者など炭酸ガスの増加による換気刺激に反応しない症例では、血中炭酸ガスの蓄積が起こる。

炭酸ガスは容易に細胞膜を通過し細胞内に入ることから、細胞内アシドーシスを発現し、代謝を抑制する。したがって、心肺蘇生時での本剤の投与にあたっては換気を十分に行う必要がある。

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

表 8 その他の副作用

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
	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

(解説)

[アルカローシス]

本剤を過剰投与すると、代謝性アルカローシスを生じるおそれがある。

代謝性アルカローシスが疑われた場合には、減量あるいは投与を中止すること。重篤なアルカローシスには塩化アンモニウム（ NH_3 が産生されるため腎不全、肝不全には禁忌）などの酸性化剤あるいはカルシウム塩（例：グルコン酸カルシウム）等の静脈内投与を行うこと^{23,24)}。

[高ナトリウム血症]

本剤を過剰投与すると高ナトリウム血症を生じるおそれがある。

高ナトリウム血症が疑われた場合には減量あるいは投与を中止すること。

[低カリウム血症]

本剤を過剰投与すると代謝性アルカローシスを発症し、低カリウム血症を生じるおそれがある。

低カリウム血症が疑われた場合には減量あるいは投与を中止すること。

重篤な症状を呈す緊急例でない限り、経口的なカリウム補給が望ましい。

不整脈、呼吸障害等の重篤な症状を呈する場合には経静脈的なカリウム投与を要する。投与液のカリウム濃度は 40mEq/L 以下、投与速度は 20mEq/hr 以下とし、経時的な血中カリウム濃度と心電図のモニターが必要である。一般に塩化カリウムが用いられる。ブドウ糖溶液との混合は細胞内へのカリウム流入を促すので不適である²⁵⁾。

[血液凝固時間延長]

In vitro の実験によると、炭酸水素ナトリウムは血液凝固を妨害する。

臨床的にも血液凝固時間が延長したとの報告がある²⁶⁾。

[テタニー]

本剤を過剰投与するとアルカローシスに伴う低カルシウム血症を発症し¹⁹⁾、テタニーを生じるおそれがある。テタニーはカルシウム製剤によるカルシウム補給によって改善される。

[口唇しびれ感²⁷⁾、知覚異常]

炭酸水素ナトリウムの静脈内投与により、口唇部のしびれ感、四肢末端の知覚異常がみられたとの報告がある²⁸⁾。機序は不明。観察を十分に行い、症状があらわれた場合には減量あるいは投与を中止すること。

[血管痛]

本剤はアルカリ性で高浸透圧液（生理食塩液に対する浸透圧比は約 6）であるため、末梢静脈からの投与により血管痛があらわれることがある。

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。

[発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈]

炭酸水素ナトリウムの投与により、発熱²⁹⁾、全身冷感⁷⁾、不快感³⁰⁾、貧血^{7,29)}、悪心⁷⁾、徐脈^{6,30)}がみられたとの報告がある。機序は不明。

観察を十分に行い、症状があらわれた場合には減量あるいは投与を中止すること。

(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
該当しない

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ため、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

該当しない

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、必要最小量を注射用水で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^{21,22}。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

（過量投与により、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、テタニーがあらわれることがある（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項の「(3)その他の副作用」を参照

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澱を生じるので、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³¹⁾、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。

(解説)

[組織の炎症、壊死]

本剤はアルカリ性であるため、血管外に漏れた場合は組織の壊死を生じることがある^{31~33)}。

組織障害性のある注射用薬剤（抗悪性腫瘍剤、アルカリ化剤、カルシウム製剤）の一般的な血管外漏出に対する処置法は

- ① 注入を中止する。
- ② 最初は温湿布し、その後冷湿布をおこなう。
- ③ 注入中止後、副腎皮質ホルモン剤の局注等の処置を行う。

また、米国の添付文書³⁴⁾には、「漏出液による壊死を防ぐため、その部位を速やかに挙上し、温めること及びリドカインやヒアルロニダーゼを局注することが推奨できる」と記載されている。

- 15. その他の注意
該当しない
- 16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

一般薬理作用として、ウサギ、ネコ及びイヌを用い、静脈内投与により中枢神経系、呼吸・循環器系、消化器系、水・電解質代謝に及ぼす影響を検討した。

その結果みられた変化は、炭酸水素ナトリウム液の高浸透圧性、炭酸ガス、アルカリ性に基づくものと考えられ、一過性かつ軽度な変化であった。

したがって、本剤は問題となる一般薬理作用を示さなかった。

① 中枢神経系に対する作用³⁵⁾

5mL/kg で電撃痙攣の閾値を減少させた（ウサギ）。

② 呼吸・循環器系に対する作用³⁶⁾

1～2mL/kg で血圧の上昇（ウサギ、イヌ、ネコ）、呼吸興奮（ウサギ）、呼吸抑制（イヌ、ネコ）がみられた。

③ 消化器系に対する作用³⁵⁾

2mL/kg で生体胃腸又は摘出腸管のいずれにおいても、運動亢進がみられた（ウサギ、イヌ）。

④ 水・電解質代謝に対する作用³⁷⁾

4～5mL/kg で排尿促進がみられた（ウサギ）。

(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. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

表 9 炭酸水素ナトリウムの LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性	静脈内	投与速度
ラット	雄	2800	ラット：2mL/min
	雌	2880	ウサギ：10mL/min
ウサギ	雄	1880	(7%液として)
	雌	1580	

投与直後に呼吸促迫、眼球突出がみられたが、速やかに回復した。

死亡例では痙攣後、呼吸麻痺を呈し死亡した³⁸⁾。

(2) 反復投与毒性試験

イヌに、炭酸水素ナトリウムを 30～261 日間、合計 610～11,601g 経口あるいは静脈内投与した³⁹⁾。

その結果、腎臓に慢性的な解剖学的変化はなく、胃粘膜の炎症変化も認められなかった。

また、イヌに 3～4 週間連続投与し、総量 150g に至ると、嘔吐・下痢を起こし衰弱のもとに死亡した⁴⁾。

(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) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
メイロン静注 8.4%	20mL プラスチックアンプル入り	2 年	安定性試験結果に基づく
	250mL ソフトバッグ入り		

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- 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。
- ⑧ 本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（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. 適応上の注意」の項の「(2) 投与前、(3) 投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

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

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容 器	外 袋
メイロン静注 8.4%	20mL （プラスチックアンプル）	アンプル：PE 個装フィルム：PE、PET	外装フィルム：PP
	250mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	外袋：PE、PET 大袋：PE

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

8.4%製剤	重ソー静注 8.4% 「NS」	(日新)
	炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」	(扶桑)
7%製剤	メイロン静注 7%	(大塚工場＝大塚製薬)
	重ソー注 7% 「トーワ」	(東和薬品)
	炭酸水素ナトリウム注 7% 「イセイ」	(イセイ)
	炭酸水素ナトリウム注 7% 「ツルハラ」	(鶴原)
	プレビネート注 7%	(宇治＝共和薬品)
	重ソー静注 7% 「NS」	(日新＝富士フィルムファーマ)
	ベリン注 7%	(大洋)
1.26%製剤	炭酸水素 Na 静注 1.26% バッグ 「フソー」	(扶桑)

同効薬：

トロメタモール製剤	サム点滴静注セット	(大塚工場＝大塚製薬)
乳酸ナトリウム製剤	乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	(大塚工場＝大塚製薬)

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
メイロン静注 8.4%	2008年2月28日	22000AMX00126

11. 薬価基準収載年月日

20mL プラスチックアンプル入り：1978年4月1日
 250mL ソフトバッグ入り：2005年7月8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

再評価結果通知年月日：1985年7月30日
 厚生省薬務局長通知薬発第755号
 結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包 装	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
メイロン静注 8.4%	20mL プラスチックアンプル入り	108542601	3929400A7012	620008400
	250mL ソフトバッグ入り	116613201	3929400H3015	620008401

17. 保険給付上の注意
特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集／財団法人日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001 JPDI2001, じほう 2001 : p1163-1165
- 2) Addis G J : Lancet 1964 ; **2** : 223-225
- 3) Payne J R : California Med 1966 ; **105** : 281-284
- 4) Gunner B W, et al. : Med J Aust 1967 ; **1** : 275-278
- 5) 河村良光, 他 : メイロン文献集 1955 : 13-17
- 6) 長谷川高敏, 他 : メイロン文献集 1955 : 8-11
- 7) 由井虎史, 他 : メイロン文献集 1955 : 44-45
- 8) 沼澤欣一, 他 : 大塚薬報 1951 ; (18) : 2-3
- 9) 編集／財団法人日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001 JPDI 2001, じほう 2001 : p1166-1168
- 10) 長谷川高敏 : 日本醫事新報 1959 ; (1828) : 35-39
- 11) 野村恭也, 他 : 耳鼻咽喉科・頭頸部外科クリニカルトレンド Part 2, 中山書店 1998 : p132-133
- 12) 武田憲昭 : 臨床と薬物治療 1996 : **15**(6) : 467-469
- 13) 坂田英治 : 日本醫事新報 1994 ; (3662) : 134-135
- 14) 山本 亨, 他 : 麻酔 1968 ; **17**(8) : 724-736
- 15) Huber T L, et al. : Proc Soc Exp Biol Med 1965 ; **120** : 214-217
- 16) Coxon R V, et al. : J Physiol 1965 ; **181** : 712-727
- 17) 高田智价 : 日本産科婦人科学会雑誌 1973 ; **25**(12) : 1307-1315
- 18) Imai T, et al. : Jpn Circ J 1989 ; **53**(4) : 298-306
- 19) 小出桂三, 他 : 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 756-765
- 20) 小椋陽介 : 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 612-621
- 21) Papile L, et al. : J Pediatr 1978 ; **93**(5) : 834-836
- 22) 松村忠樹 : 日本新生児学会雑誌 1980 ; **16**(4) : 491-498
- 23) 小椋陽介 : 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 674-684
- 24) AHFS Drug Information 1994 : p1639-1642
- 25) 編集／亀山正邦, 他 : 今日の診断指針 第3版, 医学書院 1992 : p90-91
- 26) Wong D W, et al. : J Am Med Assoc 1980 ; **244**(1) : 61-62
- 27) Iwasaki Y, et al. : Endocrine Journal 2003 ; **50**(5) : 545-551
- 28) Davis F A, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry 1970 ; **33**(6) : 723-732
- 29) 齋藤敏郎, 他 : 総合医学 1947 ; **4** : 445-448
- 30) 長谷川高敏 : 日本耳鼻咽喉科学会会報 1949 ; **52** : 244-245
- 31) Gaze N R : Lancet 1978 ; **2** : 417-419
- 32) 篠崎正博 : 救急医学 1991 ; **15**(4) : 436-437
- 33) 編集／(株)大塚製薬工場技術部技術サービス室 : 輸液と配合変化 1985 ; **7**(3) : 99-102
- 34) PDR Generics 1998, 4thed., Medical Economics 1998 : p2495-2496
- 35) 稲田喜代治 : 米子医誌 1958 ; **9**(3) : 438-457
- 36) 佐藤幹雄 : 米子医誌 1958 ; **9**(3) : 418-437
- 37) 藤崎茂巳 : 大阪大学医学雑誌 1959 ; **11**(6) : 1615-1624
- 38) 三好 等, 他 : 社内資料 (安全性試験)
- 39) Kirsner J B : Arch Path 1941 ; **32** : 76-84

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

海外における関連会社の発売状況

MEYLON84 (P.T.大塚インドネシア)

版数表示

メイロン静注 8.4% インタビューフォーム

2003年12月	1-0	(新様式第1版)
2005年8月	2-0	(改訂第2版)
2008年6月	3-0	(改訂第3版)
2009年7月	4-0	(改訂第4版 記載要領 2008)
2010年10月	4-1	
2011年4月	5-0	(改訂第5版)