

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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

炭酸水素ナトリウム静注 7%PL 「イセイ」

SODIUM BICARBONATE Injection

剤 形	注射剤（水性注射液）	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）	
規 格 ・ 含 量	1管（20mL）中 炭酸水素ナトリウム1.4g 含有	
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	2014 年 8 月 15 日
	薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2014 年 12 月 18 日
	発 売 年 月 日	2014 年 12 月 18 日
開 発 ・ 製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：コーアイセイ株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	コーアイセイ株式会社 学術部 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/	

本 I F は2015年7月改訂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.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F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。この変更にあわせて、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)医薬品異教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)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「IF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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、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	
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. 物理化学の性質	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	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	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. 注意が必要な容器・外観が特殊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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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	15
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15
X I. 文献	
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	
その他の関連資料	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、株式会社イセイが 1998 年 6 月より発売している『炭酸水素ナトリウム注 7%「イセイ」』の剤形追加品として、ポリエチレン容器に充填した日本薬局方の炭酸水素ナトリウム注射液であり、2014 年 8 月 15 日に製造販売承認を取得し、同年 12 月 18 日より発売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は 1 管 (20mL) 中に炭酸水素ナトリウム 1.4g を含有する無色澄明の水性注射液である。
- (2) 本剤はポリエチレン容器に充填した注射液であり、容器頭部を捻るだけで開栓できる。
- (3) 本剤はアルカリ化剤としてアシドーシスの治療に使用される。
- (4) 本剤は動揺病、メニエール症候群等に伴う悪心・嘔吐及びめまいに対しても使用される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」

(2) 洋名

SODIUM BICARBONATE Injection

(3) 名称の由来

「主成分の一般的名称」+「剤形」+「含量(濃度)」+「容器略名」+「屋号」

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

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：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

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

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

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

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：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

湿った空气中で徐々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（第十六改正日本薬局方解説書による）

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（第十六改正日本薬局方解説書による）

中和滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形の区別

注射剤（水性注射液）

2) 外観及び性状

無色澄明の水性注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 7.0~8.5

浸透圧比 : 約 5 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管(20mL)中に炭酸水素ナトリウム 1.4g を含有する。

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

Na⁺ : 833mEq/L

HCO₂⁻ : 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

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、炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。¹⁾

6. 溶解後の安定性

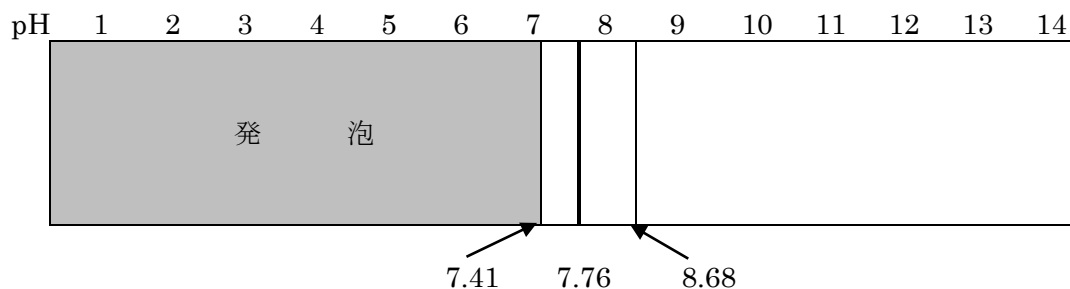
該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」の pH 変動スケール

pH7.76

	添加量	pH	変動スケール
0.1mol/L HCl	10.0mL	7.41	0.35（発泡）
0.1mol/L NaOH	10.0mL	8.68	0.92（変化なし）



8. 生物学的試験法

(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。

9. 製剤中の有効成分の確認試験法（第十六改正日本薬局方解説書による）

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（第十六改正日本薬局方解説書による）

日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法準用

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

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

- ・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

該当資料なし

（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

乳酸ナトリウム、酢酸ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

炭酸水素ナトリウム注射液は、生体内の代謝異常又は緒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、正常の液性に戻す。²⁾

(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

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：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

- (1) 心停止のある患者〔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（「11. 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

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。

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。
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。

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

頻度		頻度不明
分類		
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度 : 該当資料なし

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

[過剰投与により、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。（「8. 副作用の（3）その他の副作用」の項参照）]

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、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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

【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) 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。

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)

該当資料なし

(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

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：炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」 処方箋医薬品
(注意 - 医師等の処方箋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

「Ⅷ. 14. 適応上の注意」「Ⅷ. 16. その他」の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

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

容器：PE(ポリエチレン)

個装フィルム：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

(1) 同一成分薬：

メイロン静注 7%（大塚工場＝大塚製薬）等

(2) 同効薬：

乳酸ナトリウム

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」	2014年8月15日	22600AMX01268000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」	2014年12月12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

再評価結果公表年月日：1985年7月30日

内容：＜効能・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

＜有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果＞

下記症状の改善

頭痛、頭重感、倦怠感

妊娠悪阻、慢性蕁麻疹

次の疾患に伴う自律神経失調の改善

自律神経失調症、外傷性神経症

＜意見＞

下記の疾患については、有効性は認められるが、他に適切な薬剤があるので、有用性は認められない。

湿疹、急性皮膚炎

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

本剤は投薬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	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	HOT番号
炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」	3929400A3017 (日局 炭酸水素 ナトリウム注射液)	622374401	123744301

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の先発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 2011，廣川書店

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし