

# 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

処方箋医薬品

日本薬局方

## 炭酸水素ナトリウム注射液

Sodium Bicarbonate Injection

### 炭酸水素Na静注1.26%バッグ「フソー」

剤形	水性注射剤
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袋中 炭酸水素ナトリウム 12.6g(1.26 <sup>W</sup> /v%)
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム(JAN) 洋名：Sodium Bicarbonate(JAN)
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（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1992年7月10日 発売年月日：1992年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00～17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本IFは2018年10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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

#### [ I F 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。

- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

#### [ I F の発行 ]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	5
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	6
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	6
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	6
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	6
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	6
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	6
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	6
III. 有効成分に関する項目	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	6
III-1 物理化学的性質	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
(1) 外観・性状	3	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	6
(2) 溶解性	3		
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(5) 酸塩基解離定数	3	VI-2 薬理作用	7
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
III-3 有効成分の確認試験法	3		
III-4 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
IV-1 剤形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	8
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	8
IV-2 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(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	8
(2) 添加物	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	8
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	8
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
IV-3 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	8
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	8
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	(6) 分布容積	8
IV-6 溶解後の安定性	5	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-3 吸収	8
IV-8 生物学的試験法	5	VII-4 分布	8
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-11 力価	5	(3) 乳汁への移行性	9
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	(4) 髄液への移行性	9
		(5) その他の組織への移行性	9
		VII-5 代謝	9

(1)代謝部位及び代謝経路	9	X-2 有効期間又は使用期限	15
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9	X-3 貯法・保存条件	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	9	X-4 薬剤取扱い上の留意点	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率	9	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	9	(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)	15
VII-6 排泄	9	(3)調剤時の留意点について	15
(1)排泄部位及び経路	9	X-5 承認条件等	16
(2)排泄率	9	X-6 包装	16
(3)排泄速度	9	X-7 容器の材質	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	9	X-8 同一成分・同効薬	16
VII-8 透析等による除去率	9	X-9 国際誕生年月日	16
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VIII-1 警告内容とその理由	10	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	X-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	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10	X-14 再審査期間	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10	X-16 各種コード	16
VIII-7 相互作用	11	X-17 保険給付上の注意	16
(1)併用禁忌とその理由	11	<b>XI. 文献</b>	17
(2)併用注意とその理由	11	XI-1 引用文献	17
VIII-8 副作用	11	XI-2 その他の参考文献	17
(1)副作用の概要	11	<b>XII. 参考資料</b>	18
(2)重大な副作用と初期症状	11	XII-1 主な外国での発売状況	18
(3)その他の副作用	11	XII-2 海外における臨床支援情報	18
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11	<b>XIII. 備考</b>	19
(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	11	その他の関連資料	19
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11		
VIII-9 高齢者への投与	11		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	12		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	12		
VIII-13 過量投与	12		
VIII-14 適用上の注意	12		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2)副次的薬理試験	14		
(3)安全性薬理試験	14		
(4)その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1)単回投与毒性試験	14		
(2)反復投与毒性試験	14		
(3)生殖発生毒性試験	14		
(4)その他の特殊毒性	14		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	15		
X-1 規制区分	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 2 月 28 日付で、ジュータミン 1.26%-FC から炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

bicarbonate 系は体液の酸塩基平衡を調節する緩衝系であり、 $\text{HCO}_3^-$ 量不足であるアシドーシスや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）、動揺病・メニエール症候群、その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい、急性蕁麻疹に有用である。

なお、本剤は浸透圧比が等張（浸透圧比：約 1）のため、必要量を推定した後、希釈することなく点滴静注することができる。

投与速度については、XIII. の項 参照。

#### FC(フレキシブルコンテナ)の特徴：

- 1) ポリエチレン (PE) を素材としながら、ポリ塩化ビニルやエチレン・酢酸ビニル共重合体に匹敵する柔軟性を有し、外気の導入を必要としないクローズド・システム輸液が可能である。
- 2) 薬液面・静脈針先端の落差とクランプの緩め度が一定である限り点滴速度は一定であり、点滴中にクランプを調節する必要はない。
- 3) PE の分子構造は化学的にきわめて安定なため、薬液中あるいは混合注射剤の成分をほとんど吸着しない。

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	炭酸水素 Na 静注 1.26% バッグ 「フソー」
(2) 洋名	1.26% Sodium Bicarbonate Intravenous Injection Bag "Fuso"
(3) 名称の由来	特になし
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	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式 : $\text{NaHCO}_3$ 分子量 : 84.01
5. 化学名 (命名法)	Sodium Bicarbonate (JAN)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	重曹 重炭酸ナトリウム
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。

(3) 吸湿性<sup>1)</sup>

臨界相対湿度 (CRH) : 98% (37°C)

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

炭酸の第一電離定数は  $4.57 \times 10^{-7}$ 、第二電離定数は  $5.6 \times 10^{-11}$

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

安定な pH 域 : 本品 1.0 g を水 20 mL 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

本品は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。

#### 3. 有効成分の確認試験法

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

中和滴定



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外観及び性状：無色澄明の液

(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 1(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

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 袋中 日局 炭酸水素ナトリウム 12.6g(1.26 W/v%)を含有

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na <sup>+</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>
150.0	150.0

(mEq/L：理論値)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

### 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

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3 年	最終包装	変化なし

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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）

本剤はアルカリ性であり、他の注射液と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。また、カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

VIII-14. の項 参照

### ＜pH 変動スケール＞

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	10 mL→									←10 mL				
	(0.1mol/L HCl):発泡									(0.1mol/L NaOH)				
						6.22	7.99			10.31				
	(試料 pH)													

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

- 1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 2) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

中和滴定

11. 力価

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

X-4. の項 参照

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）  
容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	1000	約 350	約 1410

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量  
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

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>◇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）</p> <p>◇アシドーシス</p> <p>◇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</p> <p>◇急性蕁麻疹</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>◇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。</p> <p>◇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。</p> <p style="padding-left: 2em;">必要量（mEq）＝不足塩基量（mEq/L）×0.2×体重（kg）</p> <p>なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>特になし</p>

## 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

アルカリ化剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

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、正常の液性に戻す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

両側腎摘除ラットのHCl注入による実験的アシドーシスに対してNaHCO<sub>3</sub>液投与の効果を検討した *Irvine et al.* の報告では、細胞内pHに有意の変化を起こすことなく、細胞外pHが正常化したことが示されている。血漿及び筋電解質濃度は腎摘除を行わなかった無投与対照群との間に有意の差を認めていない。

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

## 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なので、血液 pH、過剰塩基量(Base Excess)などの酸塩基平衡機能値から判断する。
(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	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性 <sup>4)</sup>	ラットおよびネコに <sup>14</sup> C-でラベルした炭酸水素ナトリウムを 5 $\mu$ Ci/kg ずつ静脈内投与した実験で、脳中の <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> 量は、それぞれ 11.7、11.0 $\mu$ mol/g であった。

## VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液－胎盤関門通過性 <sup>4)</sup>	妊娠マウスに <sup>14</sup> C-でラベルした炭酸水素ナトリウムを静脈内投与し、母体および胎仔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、胎仔脳・心・肝では母体脳の 1.3～3.2 倍の値が得られた。
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性 <sup>4)</sup>	ラットおよびネコに <sup>14</sup> C-でラベルした炭酸水素ナトリウムを 5 $\mu$ Ci/kg ずつ静脈内投与した実験では、血液中及び髄液中 <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> 量は、9 分以内に平衡に達した。
(5) その他の組織への移行性 <sup>4)</sup>	ヒツジに <sup>14</sup> 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。
<b>5. 代謝</b>	
(1) 代謝部位及び代謝経路 <sup>4)</sup>	体内で CO <sub>2</sub> と H <sub>2</sub> O に分解される。
(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
<b>6. 排泄<sup>4)</sup></b>	
(1) 排泄部位及び経路	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。
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	上記 (1)、(2) 参照
<b>7. トランスポーターに関する 情報</b>	該当資料なし
<b>8. 透析等による除去率</b>	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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>(1)心停止のある患者<sup>5)</sup> (解説) 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。</p> <p>(2)うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者 (解説) 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。</p> <p>(3)腎障害のある患者 (解説) 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。</p> <p>(4)末梢及び肺浮腫のある患者 (解説) 浮腫が悪化するおそれがある。</p> <p>(5)妊娠中毒症の患者 (解説) 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。</p> <p>(6)低カルシウム血症の患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(7)低カリウム血症の患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p>
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	<p>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<sup>5)</sup>。</p> <p>&lt;参考&gt; XIII. の項 参照</p>

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

### 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

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

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
	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

特になし

### 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。

<参考>

XⅢ.の項 参照



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

<参考>

新生児に高濃度液を投与した場合、頭蓋内出血を起こしたとの報告<sup>6, 7, 8)</sup>があるので、必要最小量をできるだけ緩徐(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

添付文書に記載なし

<参考>

VIII-8. (3)の項「過剰投与」の欄 参照

臨床的に血液凝固時間を延長したとの報告<sup>9)</sup>がある。

13. 過量投与

VIII-8. (3)の項「過剰投与」の欄、XIII. の項 参照

<参考><sup>4)</sup>

**解毒剤・治療法** アルカローシスは塩化アンモニウム等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)の静脈内投与により、低カリウム血症はカリウム補給により、またテタニーはカルシウム補給によって改善される。

14. 適用上の注意

(1)調製時：

- 1) 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) 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)投与前：

- 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。
- 2) 体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

<参考><sup>2)</sup>

炭酸水素ナトリウムの溶解度：水に対する溶解度は10℃：6.9%、20℃：9.6%、30℃：11.1%、40℃：12.7%である。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (3) 投与时 :

- 1) 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。
- 2) 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、場合によっては中止すること。

### (4) 投与速度 : ゆっくり静脈内に投与すること。

<参考>

XIII. の項 参照

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

## 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

(3) 安全性薬理試験

(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<sup>4)</sup>

【単回毒性試験 (LD<sub>50</sub>g/kg)】

静注 (7%液 2 mL/分) : ラット♂♀2.8

(2) 反復投与毒性試験<sup>10)</sup>

イヌにおいて、125～261 日間にわたり、総量 5,312～11,601g の炭酸水素ナトリウムの長期大量投与（経口及び静脈内投与）を行い、投与前の対照腎及び無投与対照腎と比較したが、著明な慢性の解剖組織学的変化は認められていない。

(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
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	<p>1) 製品の安定性を保持するためガスバリアーフィルムで包装しているため、外袋は使用直前まで開封しないこと。</p> <p>2) 外袋の内面に水滴が認められた場合は使用しないこと。</p> <p>3) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること。 （理由：ソフトバッグ製品は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある。）</p> <p>4) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色している時は使用しないこと。</p> <p>5) インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。</p> <p>6) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと</p> <p>7) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと。</p> <p>8) 通気針は不要。</p> <p>9) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。</p> <p>10) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。</p> <p>11) 本品の容器は柔らかなプラスチック製であるため、鋭利なもの等で傷をつけたり、強い衝撃を与えたりしないこと。液漏れの原因となる。</p>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(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）	VIII-14. の項 参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし

## X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	炭酸水素 Na 静注 1.26% バッグ「フソー」 1000mL 10 袋 FC FC(フレキシブルコンテナ)：輸液用のポリエチレン製 ソフトバッグ						
7. 容器の材質	ポリエチレン						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メイロン静注 7%、8.4% (大塚製薬工場) 等 同 効 薬：乳酸ナトリウム						
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：2008 年 2 月 28 日 (販売名変更による) 承認番号：22000AMX00151						
11. 薬価基準収載年月日	1992 年 7 月 10 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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。						
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">HOT 番号</th> <th style="width: 33%;">薬価基準収載 医薬品コード</th> <th style="width: 33%;">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116277601</td> <td>3929400H1012 (3929400H1039)</td> <td>620001949 (620008368)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：統一名収載品において、 薬価基準収載医薬品コード欄の ( ) 内は個別医薬品コード、 レセプト電算コード欄の ( ) 内は銘柄名コードを示す。</p>	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	116277601	3929400H1012 (3929400H1039)	620001949 (620008368)
HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード					
116277601	3929400H1012 (3929400H1039)	620001949 (620008368)					
17. 保険給付上の注意	特になし						

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 公益財団法人日本薬剤師研修センター編：第十七改正日本薬局方医薬品情報 2016 JP DI 2016. 東京：じほう；2016. p. 405-406
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2016. C-3000-3001
- 3) Irvine R O H, et al. :Metabolism. 1966;**15**:1011-1019
- 4) 財団法人日本薬剤師研修センター編：第十七改正日本薬局方医薬品情報 2011 JP DI 2011. 東京：じほう；2011：p. 1056-1058
- 5) Imai T, et al. :Jpn. Circ J. 1989;**53**:298-306
- 6) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌. 1980;**16**:491-498
- 7) Papile L, et al. :J Ped. 1978;**93**:834-836
- 8) 船戸正久：大阪市医学会雑誌. 1998;**47**:213-225
- 9) Wong D W, et al. :JAMA. 1980;**244**:61-62
- 10) Kirsner J B:Arch. Pathol. 1941;**32**:76-84
- 11) 河野克彬：輸液療法入門. 京都：金芳堂；1995. p. 38-43
- 12) 越川昭三：臨床水電解質. 1986;**5**:239-245
- 13) 木内 要：集中治療. 1999;**11**:81-82

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2018年10月時点）

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

#### 1. 炭酸水素ナトリウム注射液の投与速度<sup>11,12)</sup>

炭酸水素ナトリウムの静脈内投与速度は 10 mEq/分以下の速度で行うとされている。なお、最大でも 100 mEq/時にとどめる。

#### 2. 炭酸水素ナトリウム注射液の投与により起こり得る症状

##### (1) 細胞内アシドーシス<sup>11)</sup>

炭酸水素ナトリウムは投与後、体内で以下のような反応により、呼気中に二酸化炭素を排出する。



換気が十分でない病態（心肺蘇生時：次項参照）や、急速な静脈内投与では血中 pCO<sub>2</sub> が上昇する。体内で発生した CO<sub>2</sub> は細胞膜を自由に通過するのに対して、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> は徐々にしか移行できないため、細胞内アシドーシスが起これ、血圧低下などの症状が発現することがある。

##### (2) 高ナトリウム血症<sup>12)</sup>

炭酸水素ナトリウム注射液のナトリウム含量は 1.26% で 150.0 mEq/L となる。仮に HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> として 100~200 mEq 投与したとすると、ナトリウムも 100~200 mEq 投与されることになる。ナトリウムの 200 mEq を食塩に換算すると、12g の食塩に該当する。

##### (3) 低カリウム血症

血清 pH を上昇させると、H<sup>+</sup> イオンは細胞内液から細胞外液へ移行する。その際、K<sup>+</sup> イオンは逆に細胞外液から細胞内液へ移行するため、低カリウム血症を呈することがある。

##### (4) テタニー

血清中のカルシウムはイオン化カルシウムと、非イオン化カルシウム（タンパク結合）に分けられる。血液のアルカリ化に伴い、イオン化カルシウム濃度は下がり、低カルシウム血症を呈し、テタニーなどの症状を惹起することがある。



### XIII. 備考

#### 3. 心肺蘇生時での炭酸水素ナトリウム注射液投与 11, 13)

電氣的除細動、心マッサージ、人工呼吸による換気、エピネフリンなどの投与など、有効と思われる手段を尽くしても、心肺蘇生が遷延した場合に炭酸水素ナトリウムを投与するとの意見がある。

炭酸水素ナトリウムの投与は蘇生開始後 10 分を超えるまでは投与するべきではないとされている。また、投与する場合には二酸化炭素を除去するため、換気に気をつけることが重要である。

具体的な投与例としては、1mEq/kg の炭酸水素ナトリウムを静脈内投与し、引き続き必要がある場合には 0.25~0.5mEq/kg を 10~15 分おきに投与すると紹介されている。

心肺蘇生術中に炭酸水素ナトリウムを 45mEq 静脈内投与したところ、pH、pCO<sub>2</sub>、血漿浸透圧の上昇がみられたとの報告がある(図参照)。

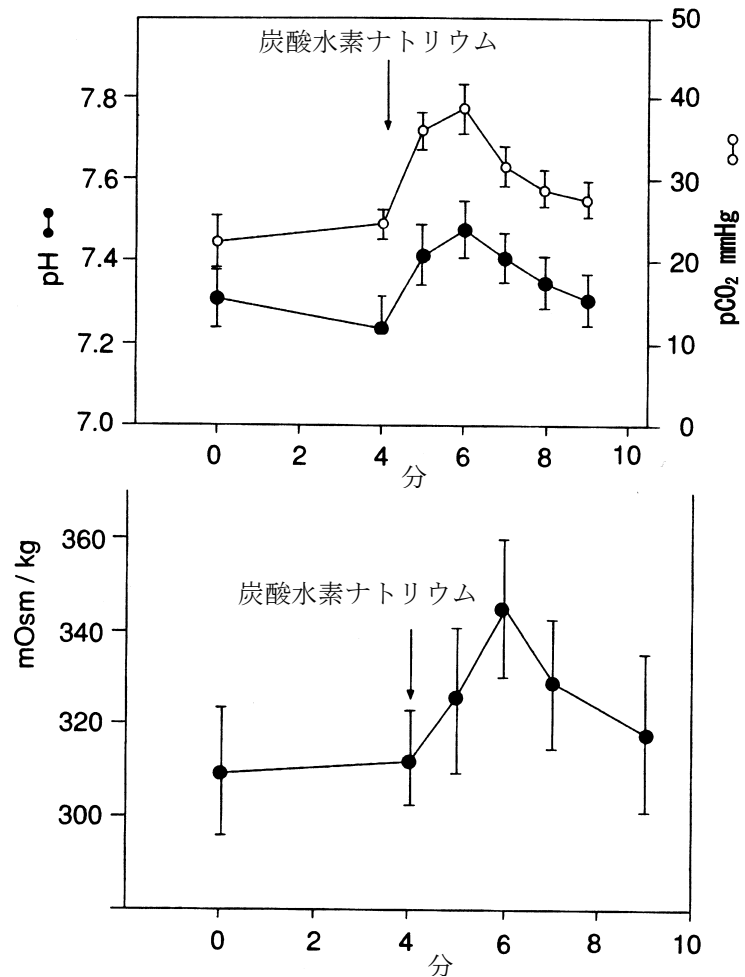


図. 心肺蘇生術中の炭酸水素ナトリウム (45 mEq) 投与による pH、pCO<sub>2</sub>、血漿浸透圧に与える影響 (文献 11) より一部改変の上引用)