

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

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7%PL「フソー」

炭酸水素Na静注8.4%PL「フソー」

剤形	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	7%	1 ポリアル（プラスチックアンプル）中 炭酸水素ナトリウム 7w/v%
	8.4%	1 ポリアル（プラスチックアンプル）中 炭酸水素ナトリウム 8.4w/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	7%	製造販売承認年月日：2008年2月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1999年7月9日 発売年月日：1999年10月1日
	8.4%	製造販売承認年月日：2008年2月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2003年7月4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 http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/top.html	

本I Fは2008年6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	6
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	7
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	7
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	7
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	7
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	7
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	7
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	7
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	7
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	7
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	7
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	7
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	7
II-7 CAS登録番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	7
III. 有効成分に関する項目	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
III-1 物理化学的性質	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	7
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	9
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(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	(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	9
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	9
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(3) 電解質の濃度	4	(4) 消失速度定数	9
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	(5) クリアランス	9
(5) その他	5	(6) 分布容積	9
IV-3 注射剤の調製法	5	(7) 血漿蛋白結合率	9
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-3 吸収	9
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-4 分布	9
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-8 生物学的試験法	6	(3) 乳汁への移行性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(4) 髄液への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	6	(5) その他の組織への移行性	10
IV-11 力価	6	VII-5 代謝	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6		

(1)代謝部位及び代謝経路	10	X-3 貯法・保存条件	16
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	10	X-4 薬剤取扱い上の注意点	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	10	(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)	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(3)調剤時の留意点について	16
VII-6 排泄	10	X-5 承認条件等	16
(1)排泄部位及び経路	10	X-6 包装	16
(2)排泄率	10	X-7 容器の材質	16
(3)排泄速度	10	X-8 同一成分・同効薬	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	10	X-9 国際誕生日月日	17
VII-8 透析等による除去率	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-11 薬価基準収載年月日	17
VIII-1 警告内容とその理由	11	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	17
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	17
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	X-14 再審査期間	17
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-16 各種コード	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	X-17 保険給付上の注意	17
VIII-7 相互作用	12	XI. 文献	18
(1)併用禁忌とその理由	12	XI-1 引用文献	18
(2)併用注意とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	18
VIII-8 副作用	12	XII. 参考資料	19
(1)副作用の概要	12	XII-1 主な外国での発売状況	19
(2)重大な副作用と初期症状	12	XII-2 海外における臨床支援情報	19
(3)その他の副作用	12	XIII. 備考	20
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12	その他の関連資料	20
(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	12		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2)副次的薬理試験	15		
(3)安全性薬理試験	15		
(4)その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		

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26日付で、ジュータミン®7%-PLから炭酸水素Na静注7%PL「フソー」へ、2008年2月19日付で、ジュータミン®8.4%-PLから炭酸水素Na静注8.4%PL「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、 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、炭酸水素Na静注8.4%PL「フソー」は1mLあたり1mEqの HCO_3^- が含まれている（1000mL中に炭酸水素ナトリウム84g含有）ため、アシドーシス補正時の投与量計算が容易である。

また、容器形態がスノープルとなっており、以下の特徴がある。

- ・軽量で保管や持ち運びに便利である。
- ・頭部を軽く捻るだけで簡単に開栓できる。
- ・開栓時の手指の切傷を防止できる。
- ・開栓時の破片の発生や混入を防止できる。

一方、本品はブリスター包装の形態をとっており、以下の特徴を有している。

- ・炭酸ガス発生型脱酸素剤を封入している。
- ・ブリスター包装にて高張液の安定性を保持できる。
- ・インジケーターによりピンホールなどの感知が可能である。

なお、ブリスター包装開封後の安定性については、XIII.備考を参照。開封後は速やかに使用すること。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	炭酸水素 Na 静注 7%PL 「フソー」 炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」
(2) 洋名	7% Sodium Bicarbonate Intravenous Injection PL "Fuso" 8.4% Sodium Bicarbonate Intravenous Injection PL "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 : 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。
(3) 吸湿性 ¹⁾	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 4.57×10^{-7} 、第二電離定数は 5.6×10^{-11}
(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	本品は湿った空気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：水性注射液

外観及び性状：

炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」

ポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液

炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」

ポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液

(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	浸透圧比
炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」	7.0～8.5	約 5
炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」		約 6

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

ポリアル（プラスチックアンプル）容器内の空気を窒素で置換している。また、ポリアルはガスバリアー性のあるブリスター包装内に収められ、ブリスター包装内の空気を窒素・二酸化炭素の混合気体で置換している。（XⅢ. 備考 参照）

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」

1 ポリアル（プラスチックアンプル）中炭酸水素ナトリウム 7w/v%を含む

炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」

1 ポリアル（プラスチックアンプル）中炭酸水素ナトリウム 8.4w/v%を含む

(2) 添加物

炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」

pH 調節剤 クエン酸 適量

炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」

該当しない

(3) 電解質の濃度

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」	833.2	833.2
炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」	999.9	999.9

(mEq/L：理論値)

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(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	試験結果
7%	室温保存	3年	最終包装	変化なし
8.4%				

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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、XIII. 備考 参照）

〈pH 変動スケール〉

・炭酸水素 Na 静注 7%PL 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

10.0mL→								←10.0mL					
(0.1mol/L HCl) : 発泡								(0.1mol/L NaOH)					

7.12 8.01 8.94
(試料 pH)

・炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

10.0mL→								←10.0mL					
(0.1mol/L HCl) : 発泡								(0.1mol/L NaOH)					

7.19 8.02 8.85
(試料 pH)

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<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>
2. 用法及び用量	<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。 $\text{必要量 (mEq)} = \text{不足塩基量 (mEq/L)} \times 0.2 \times \text{体重 (kg)}$ なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。</p>
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	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(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	特になし

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

アルカリ化剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2,3)}

体液の酸塩基平衡は種々の緩衝系で調節されているが、これらのうち bicarbonate 系が最も重要で、正常では $\text{HCO}_3^- : \text{H}_2\text{CO}_3 = 20 : 1$ に維持されている。

アシドーシスは代謝性及び呼吸性の二つに分けられ、前者は HCO_3^- の損失又は酸の過剰産生により、 HCO_3^- の量が絶対的に不足した状態であり、後者は CO_2 の増加に対して HCO_3^- の量が相対的に不足した状態である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

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_3 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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>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。</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>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</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>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液-脳関門通過性¹⁾</p>	<p>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、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。</p>

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液－胎盤関門通過性 ¹⁾	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。
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性 ¹⁾	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 μ Ci/kgずつ静脈内投与した実験では、血液中及び髄液中 ¹⁴ CO ₂ 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 ¹⁾	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。
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路 ¹⁾	体内でCO ₂ とH ₂ 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
6. 排泄 ¹⁾	
(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	VII-6. (1) (2) の項 参照
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	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⁵⁾ (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> <p>(8)新生児(VIII-11. の項 参照)</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ため、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと⁵⁾。</p> <p><参考> XIII. 備考 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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

添付文書に記載なし

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

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。

<参考>

XIII. 備考 参照

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、できるだけ緩徐(1mEq/分以下)に投与することが望ましい。

<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^{6, 7, 8)}がある。

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 参照

臨床的に血液凝固時間を延長したとの報告⁹⁾がある。

13. 過量投与

VIII-8. (3) の項

X III. 備考 参照

<参考>¹⁾

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。

<参考>

X III. 備考 参照

(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)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)。
- 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>

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) 投与時：

- 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。

<参考>

- ・炭酸水素ナトリウム静脈内投与時での血管外漏出時の壊死が報告されている¹⁰⁾。
- ・血管痛や血管外漏出による組織障害性は、薬液がアルカリ性で高浸透圧であるためである¹¹⁾。
- ・高浸透圧注射液の血管外漏出時の一般的対処法
アクリノール湿布、患部冷却、患肢挙上にて漏出液の自然吸収が期待できる¹²⁾。
- ・強アルカリ性薬剤に対して pH の低い局所麻酔剤(塩酸メピバカイン、塩酸ブピバカイン)の局注が有効とされる¹³⁾。
- ・高度な皮膚障害が予想される場合には、ステロイド剤の局注を行うべきである¹³⁾。

(4) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

<参考>

XIII. 備考 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¹⁾

【単回毒性試験 (LD₅₀/kg)】

静注 (7%液 2 mL/分) : ラット♂♀2.8

(2) 反復投与毒性試験¹⁴⁾

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	1) 内面に水滴が認められた場合は使用しないこと 2) 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 3) 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 4) 開封後は速やかに使用すること
(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
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	炭酸水素 Na 静注 7%PL 「フソー」 20mL 10 ポリアル(スノープル) 50 ポリアル(スノープル) 炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」 20mL 10 ポリアル(スノープル) 50 ポリアル(スノープル) スノープル：頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。
7. 容器の材質	ポリエチレン 容器の材質は平成 12 年 2 月 8 日医薬審第 39 号による。
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」（扶桑） 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

X. 管理的事項に関する項目

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	<p>炭酸水素 Na 静注 7%PL 「フソー」 製造販売承認年月日：2008年2月26日(販売名変更による) 承認番号：22000AMX00081</p> <p>炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」 製造販売承認年月日：2008年2月19日(販売名変更による) 承認番号：22000AMX00062</p>												
11. 薬価基準収載年月日	<p>炭酸水素 Na 静注 7%PL 「フソー」 1999年7月9日</p> <p>炭酸水素 Na 静注 8.4%PL 「フソー」 2003年7月4日</p>												
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: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">HOT 番号</th> <th style="width: 30%;">薬価基準収載医薬品コード</th> <th style="width: 45%;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7%</td> <td>108538907</td> <td>3929400A3220</td> <td>620008369</td> </tr> <tr> <td>8.4%</td> <td>108542602</td> <td>3929400A7012 (3929400A7055)</td> <td>643920056 (620008370)</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、 レセ電コード欄の()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	7%	108538907	3929400A3220	620008369	8.4%	108542602	3929400A7012 (3929400A7055)	643920056 (620008370)
	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード										
7%	108538907	3929400A3220	620008369										
8.4%	108542602	3929400A7012 (3929400A7055)	643920056 (620008370)										
17. 保険給付上の注意	特になし												

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) JP DI 2011, 1054, 1056, じほう (2011)
- 2) Harper, H. A, Review of Physiological Chemistry, 16th ed, 592 (1977)
- 3) 越川昭三, 最新医学, **26**, 274 (1971)
- 4) Irvine, R. O. H. et al, Metabolism, **15**, 1011(1966)
- 5) Imai, T. et al., Jpn. Circ. J., **53**, 298 (1989)
- 6) 松村忠樹, 日本新生児学会雑誌, **16**, 491(1980)
- 7) Papile, L. et al., J. Ped., **93**, 834(1978)
- 8) 船戸正久, 大阪市医学会雑誌, **47**, 213(1998)
- 9) Wong, D. W., JAMA, **244**, 61(1980)
- 10) Gaze, N. R., Lancet, **2**, 417(1978)
- 11) 篠崎正博, 救急医学, **15**, 436(1991)
- 12) 青木継稔 ほか 編集, 小児科別冊: 診療上のアクセシビリティ- インフォームドコンセント・予防・対処-, 金原出版, 103 (1998)
- 13) 田村敦志, 診断と治療, **87**, 289 (1999)
- 14) Kirsner, J. B., Arch. Pathol., **32**, 76 (1941)
- 15) 河野克彬 著, 輸液療法入門, 金芳堂, 38(1995)
- 16) 越川昭三, 臨床水電解質, **5**, 239(1986)
- 17) 木内 要, 集中治療, **11**, 81(1999)
- 18) 倉本敬二, 医薬ジャーナル, **35**, 1829(1999)
- 19) 倉本敬二 ほか, JJSH, **34**, 1357(1998)
- 20) 岡村健二 ほか, 外科と代謝・栄養, **35**, 279(2001)

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)

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 (2015 年 9 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

ブリスター包装

プラスチック容器には空気の透過性があり、炭酸水素ナトリウムの分解が促進されるため、容器をガス透過性のないフィルムで包み、その包装の中に二酸化炭素発生型の脱酸素剤、およびインジケータを入れてあります。

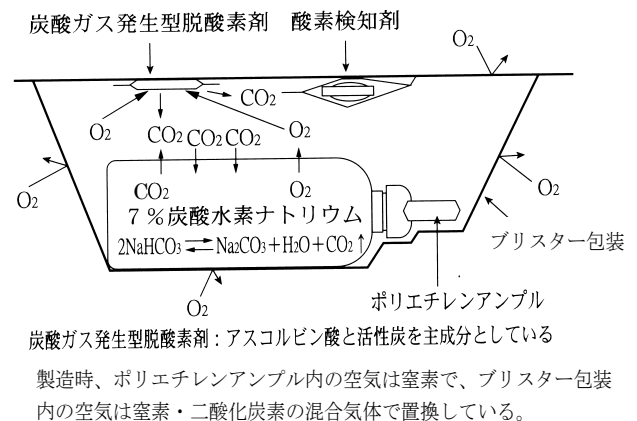
インジケータは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度 0.1% 以下ではピンク色であり、酸素濃度 0.5% 以上で青紫～青色に変色します。

ブリスター包装開封時にはインジケータがピンク色であることを確認し、開封後は速やかに使用して下さい。インジケータが青紫～青色に変色している製品は使用しないで下さい。

(インジケータは空気に触れると、10分程度で変色します。)



炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」



製造時、ポリエチレンアンプル内の空気は窒素で、ブリスター包装内の空気は窒素・二酸化炭素の混合気体で置換している。

炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」、炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」のブリスター包装開封後の安定性

● 方法

ブリスター包装を開封し、pH について経時的に検討を行った。保存温度は 25 及び 35℃ とした。

● 結果 (P. 21 図 参照)

pH は経目的に上昇した。保存温度が高いほど上昇の速度は速くなり、35℃ では 7%、8.4% ともに 15 日後に規格値 (pH7.0～8.5) 上限となった。

pH の上昇は主成分である炭酸水素ナトリウムの分解により発生した炭酸ガスが、ポリエチレンアンプル (スノープル) を透過することによると考えられる。

● 結論

ブリスター包装を開封すると、pH が上昇し早期に規格を外れてしまうため、開封後は速やかに使用する必要がある。

XIII. 備考

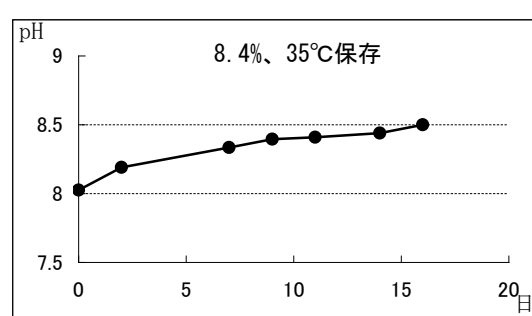
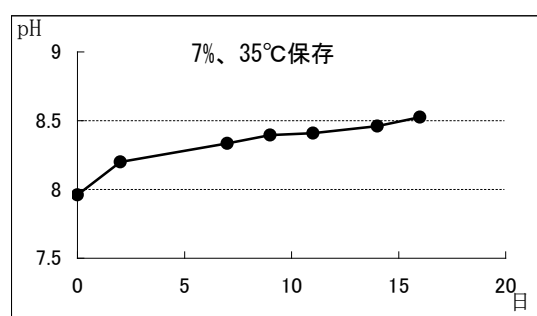
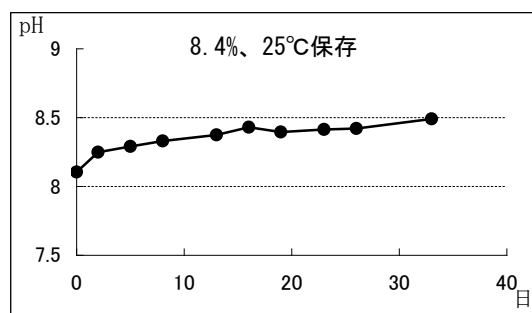
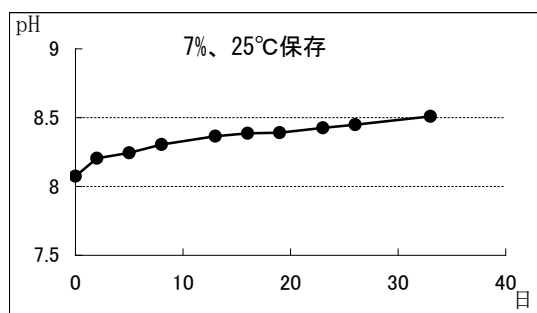


図. 炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」、炭酸水素 Na 静注 8.4%PL「フソー」のプリスター包装開封後の安定性

XIII. 備考

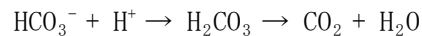
1. 炭酸水素ナトリウム注射液の投与量、投与速度^{15, 16)}

炭酸水素ナトリウムの静脈内投与速度は 10mEq/分以下の速度で行うとされている。なお、最大でも 100mEq/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¹⁵⁾

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：XIII-3. の項 参照）や、急速な静脈内投与では血中 pCO_2 が上昇する。体内で発生した CO_2 は細胞膜を自由に通過するのに対して、 HCO_3^- 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り、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¹⁶⁾

炭酸水素ナトリウム注射液のナトリウム含量は 7% で 833.2mEq/L、8.4% で 999.9mEq/L となる。仮に HCO_3^- として 100~200mEq 投与したとすると、ナトリウムも 100~200mEq 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^+ イオンは細胞内液から細胞外液へ移行する。その際、 K^+ 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^{15,17)}

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、pCO₂、血漿浸透圧の上昇がみられたとの報告がある。

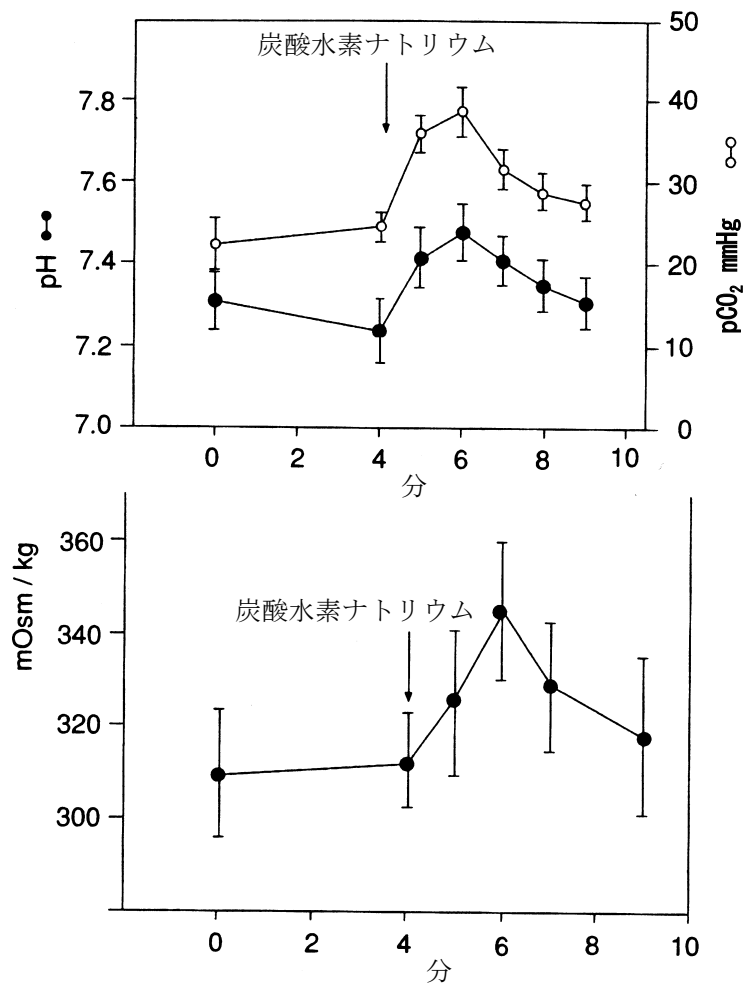


図. 心肺蘇生術中の炭酸水素ナトリウム (45mEq) 投与による pH、pCO₂、血漿浸透圧に与える影響 (文献 15) より一部改変の上引用)

XIII. 備考

4. 高カロリー輸液中での配合変化

高カロリー輸液ではリン酸塩とカルシウム塩をワンバッグ内に配合するため、あるいは加熱滅菌（製剤製造時の滅菌過程）によるグルコースのカルメラ化を防ぐために酸が添加されている。製剤としての pH は製品により異なるが、酸性に寄るほど（輸液製剤の酸性の度合は pH 表示以外に「滴定酸度¹⁸⁾」で表される場合もある）、酸-アルカリ中和反応による、炭酸ガスの発生量は多くなる。

各種高カロリー輸液製剤での炭酸水素ナトリウム配合による炭酸ガス発生量を検討した報告¹⁹⁾では、滴定酸度と炭酸ガス発生量との間に正の相関が認められている。滴定酸度が 48.1mEq/L (pH 4.37) のユニカリック N 1000mL にメイロン 84 (8.4%炭酸水素ナトリウム水溶液) を 40mL 混注した場合の炭酸ガス発生量は 12.3±3.3mL であったと報告されている。

炭酸ガス発生を下げる方法として、側管からの炭酸水素ナトリウムの投与が試みられており、その効果は炭酸ガスの発生量として 1/20～1/2.8 まで減少したと報告されている。滴定酸度が 48.1mEq/L (pH 4.37) のユニカリック N 1000mL にメイロン (7%炭酸水素ナトリウム水溶液) を 250mL 側管より注入した場合（高カロリー輸液、メイロンとも 1 滴/秒の点滴速度で実験。メイロン全量注入時を試験終了とした。）、炭酸ガス発生量は 1.0±0.2mL であった。

一方、炭酸ガスの発生は当然、炭酸水素ナトリウムの力価（アルカリ化能）の低下を示す。したがって、炭酸水素ナトリウムを投与していても、期待する効果が十分に得られない可能性がある。

また、高カロリー輸液を受けている患者では輸液製剤の組成に依存したアシドーシスが発生する可能性が指摘されている。ユニカリック N (滴定酸度 44.1mEq/L、pH4.36) とピーエヌツイン 2 号 (滴定酸度 31.9mEq/L、pH5.1) を投与比較した臨床報告²⁰⁾では、ユニカリック N 使用によるアシドーシス発生の危険性があるとされている。

このようなことより、アシドーシスの是正として、炭酸水素ナトリウムの投与が必要な患者では側管からの投与を行うなどの工夫をすると共に、可能であればできるだけ滴定酸度の低い高カロリー輸液製剤を使用すべきである。

以下にアミノ酸製剤の滴定酸度 (mEq/L) *を示す

ハイ・プレアミン注-10%	約 29
ハイ・プレアミン S 注-10%	約 29
プレアミン-P 注射液	約 8

*各製剤 50mL の pH を 7.4 とするのに必要な 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液量として試験