

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

重ソー注 7% 「トowa」

SODIUM BICARBONATE INJECTION 7% “TOWA”

剤 形	注射剤(溶液)
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 ^{注)} 注) 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 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：2006年 1月 18日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：2006年 6月 9日 販 売 開 始 年 月 日：1994年 7月 8日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製 造 販 売 元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電 話 番 号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2009 年 4 月改訂(第 8 版、主要文献の項等)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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.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 が添付文書を保管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、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。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	16
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	16
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	17
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	18
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	19
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	19
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	19
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	20
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	20
1. 効能・効果	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
2. 用法・用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文 献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	12	XII. 参考資料	22
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	13	XIII. 備 考	22
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

炭酸水素ナトリウム注射液は炭酸水素ナトリウムを有効成分とする製剤である。東和薬品株式会社が重ソー注「トーワ」の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、加速試験を実施し、1994 年 3 月に承認を取得、1994 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006 年 6 月に重ソー注 7%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：重ソー注 7%「トーワ」は、アシドーシスに対して、通常、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射することにより、有用性が認められている。

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

また、薬物中毒の際の排泄促進、動揺病、メニエール症候群、その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹に対して、炭酸水素ナトリウムとして通常成人 1 回 12～60mEq(1～5g)を静脈内注射することにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、アルカローシス、高ナトリウム血症、血液凝固時間延長、テタニー、口唇しびれ感、知覚異常、血管痛、発熱、全身冷感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

重ソー注 7% 「トローワ」

(2) 洋名

SODIUM BICARBONATE INJECTION 7% “TOWA”

(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

(2) 洋名(命名法)

Sodium Bicarbonate

(3) ステム

不明

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。
湿った空气中で徐々に分解する。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(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

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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「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、外観及び性状

剤形の区別	注射剤(溶液)
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 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

炭酸ガス

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 1.4g を含有する。

(2) 添加物

該当しない

(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

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：20mL アンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
純度試験(pH)		8.19~8.34	8.16~8.33	8.15~8.28	8.08~8.27
確認試験	ナトリウム塩	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左
		(2)	適合 ^{*3}	同左	同左
	炭酸水素塩	(1)	適合 ^{*4}	同左	同左
		(2)	適合 ^{*5}	同左	同左
		(3)	適合 ^{*6}	同左	同左
	実容量試験		適合 ^{*7}	—	—
不溶性異物試験		日局適合	同左	同左	同左
無菌試験	細菌	適合 ^{*8}	—	—	適合 ^{*8}
	真菌	適合 ^{*8}	—	—	適合 ^{*8}
発熱性物質試験		陰性	—	—	陰性
含量(%)		100.0~100.8	99.8~100.8	99.9~101.0	99.8~100.6

*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

*2：「適合」は「炎色反応(1)を行ったとき、黄色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「ヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液を加えたとき、白色の結晶性の沈殿を生じた」を意味する。

*4：「適合」は「希塩酸を加えたとき、泡立ってガスを発生した。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じたとき、直ちに白色の沈殿を生じた」を意味する。

*5：「適合」は「硫酸マグネシウム試液を加えたとき、沈殿を生じなかったが、煮沸したとき、白色の沈殿を生じた」を意味する。

*6：「適合」は「冷溶液にフェノールフタレイン試液1滴を加えたとき、液は赤色を呈しないか、又は赤色を呈しても極めてうすかった」を意味する。

*7：「適合」は「表示量及び過量の和の107%以下であり、また個々の注射剤は表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下であった」を意味する。

*8：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、重ソール注7%「トーワ」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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：20mL アンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左	
確認試験	ナトリウム塩	(1)	適合 ^{*2}	—	—	適合 ^{*2}
		(2)	適合 ^{*3}	—	—	適合 ^{*3}
	炭酸水素塩	(1)	適合 ^{*4}	—	—	適合 ^{*4}
		(2)	適合 ^{*5}	—	—	適合 ^{*5}
		(3)	適合 ^{*6}	—	—	適合 ^{*6}
	pH		7.5~7.6	7.4~7.5	7.5	7.5
浸透圧比		4.8	4.8	4.8	4.8	
不溶性異物試験		日局適合	同左	同左	同左	
不溶性微粒子試験		日局適合	同左	同左	同左	
含量(%)		100.0~101.4	99.1~100.0	99.5~99.7	99.2~101.1	

*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

*2：「適合」は「炎色反応(1)を行ったとき、黄色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「ヘキサヒドロキシアンチモン(V)酸カリウム試液を加えたとき、白色の結晶性の沈殿を生じた」を意味する。

*4：「適合」は「希塩酸を加えたとき、泡立ってガスを発生した。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じたとき、直ちに白色の沈殿を生じた」を意味する。

*5：「適合」は「硫酸マグネシウム試液を加えたとき、沈殿を生じなかったが、煮沸したとき、白色の沈殿を生じた」を意味する。

*6：「適合」は「冷溶液にフェノールフタレイン試液1滴を加えたとき、液は赤色を呈しないか、又は赤色を呈しても極めてうすかった」を意味する。

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、重ソー注7%「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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)³⁾

- (1) アルカリ性のため、他の注射剤と混合する場合、配合変化を起こしやすい。
- (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。

巻末 配合変化試験成績を参照

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

【参考資料】⁴⁾

有効成分は重金属、アルカリ土類金属塩、石灰水、多くのアルカロイド塩、アクリノールと配合すると水溶液では沈殿する。また酸類、酸性物質とは中和して、互いに変化を起こす。ヒヨスチアミン、その他の生薬製剤では分解を起こしたり、原薬に由来する酸性物質などが反応を起こすこともある。アスピリン、ジギタリス製剤、抱水クロラールとは湿潤を、クエン酸ナトリウムとは条件によって湿潤を、還元鉄、サリチル酸ナトリウム、タンニン酸とは変色を、フェノバリン、硫酸鉄とは条件によって変色を起こす。

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

日局「炭酸水素ナトリウム注射液」の確認試験法による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「炭酸水素ナトリウム注射液」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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・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）
- ・下記の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・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(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)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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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CO₂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。



炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収されやすいため、過剰に用いるとアルカローシスを生じる。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。

(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・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・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 [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ため、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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

		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

該当しない

9. 高齢者への投与

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

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（1 mEq/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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

- 4) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルであるが、異物の混入を避けるため、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

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：処方せん医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、アンプルに記載)

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

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

注意

1) 内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

2) 本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル頭部の●マークを上にして反対方向に折りとること。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
アンプル包装	20mL×10管、20mL×50管

7. 容器の材質

包装形態	材質
アンプル	ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メイロン静注 7%

同効薬：トロメタモール製剤、乳酸ナトリウム製剤

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	承認番号	備考
1994年3月15日	(06AM)0838	
2006年1月18日	21800AMX10050000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1994年7月8日	
2006年6月9日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

HOT 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
108538904	3929400A3017	620004321

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2381～C-2382, 廣川書店 (2006)
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書, C-2376～C-2380, 廣川書店 (2006)

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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

重ソー注7%「トーワ」

配合変化試験成績

1. 配合変化試験

試験方法：本剤と配合対象薬剤の各々1容量を均質となるよう混合した。

混合後の検体は、20～25℃、密栓保管とした。リメファール3B注射液およびパム静注500mgのみ遮光保管した。

検 体：重ソー注7%「トーワ」

試 験 日：2004年1月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
残存率	中和法(中和滴定)	

分類	配合薬			配 合 結 果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前*1 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
血液 代 用 剤	ソリターT1号輸液 (味の素-味の素ファルマ)	塩化ナトリウム、L-乳酸ナトリウム、ブドウ糖	本 剤：20mL 配合薬：200mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	3.5～6.5	7.95	7.90	7.96	7.94	7.95	8.03	
				残存率 (%)	△	100.0	99.8	100.2	100.2	100.2	100.2	
	ソリターT2号輸液 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：20mL 配合薬：200mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	7.14	7.11	7.18	7.19	7.22	7.26	
				残存率 (%)	△	100.0	99.4	99.2	99.6	99.2	100.2	
	ソリターT3号輸液 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：20mL 配合薬：200mL	外観	無色～微黄色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～6.5	7.88	7.96	7.93	7.95	7.96	8.06	
				残存率 (%)	△	100.0	100.4	99.6	101.2	100.0	100.2	
	大塚生食注 (大塚製薬工場-大塚製薬)		本 剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	4.5～8.0	7.97	7.96	8.00	7.97	7.99	8.06	
				残存率 (%)	△	100.0	100.1	100.4	100.1	99.5	99.9	
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	ビーエヌツイン- 1号輸液 (味の素-味の素ファルマ)	アミノ酸・糖・ 電解質	本 剤：20mL 配合薬：1000mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	約5	5.72	5.74	5.74	5.75	5.73	5.72	
				残存率 (%)	△	△	△	△	△	△	△	
	ビーエヌツイン- 2号輸液 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：20mL 配合薬：1100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.72	5.72	5.73	5.75	5.75	5.77	
				残存率 (%)	△	△	△	△	△	△	△	
	ビーエヌツイン- 3号輸液 (味の素-味の素ファルマ)		本 剤：20mL 配合薬：1200mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	約5	5.75	5.74	5.75	5.76	5.76	5.77	
				残存率 (%)	△	△	△	△	△	△	△	

分類	配合薬			配合結果									
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*1 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後		
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場-大塚製薬)	ブドウ糖	本剤：20mL 配合薬：100mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	3.5~6.5	8.05	8.06	8.06	8.06	8.06	8.08		
				残存率 (%)		100.0	100.6	100.0	100.3	100.0	100.1		
	大塚糖液20% (大塚製薬工場-大塚製薬)		本剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5~6.5	7.80	7.90	7.89	7.90	7.90	7.99		
				残存率 (%)		100.0	99.8	100.1	100.1	100.4	99.8		
ビタミンB ₁ 剤	グラビタン10注射液 (東和薬品)	チアミン塩化物 塩酸塩	本剤：20mL 配合薬：1mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH*2	2.5~4.5	7.87	7.90	7.89	7.90	7.99	8.04		
				残存率 (%)		100.0	99.9	100.1	99.3	99.6	99.8		
	グラビタン20注射液 (東和薬品)		本剤：20mL 配合薬：1mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH*2	2.5~4.5	7.79	7.88	7.87	7.88	7.89	8.08		
				残存率 (%)		100.0	100.2	100.1	100.0	100.2	100.1		
複合ビ タミン	リメファ-3B注射液 (東和薬品)	チアミンジスル フィド、ピリド キシン塩酸塩、 ヒドロキソコバ ラミン酢酸塩	本剤：20mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色澄明	淡赤色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH*3	3.0~5.0	7.40	7.55	7.54	7.57	7.57	7.58		
				残存率 (%)		100.0	99.7	100.1	99.5	99.5	99.9		
ビ タ ミ ン C 剤	ピタシミン注射液500mg (武田薬品工業)	アスコルビン酸	本剤：20mL 配合薬：2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.6~7.4	7.78	7.84	7.85	7.87	7.94	8.03		
				残存率 (%)									
代 謝 性 医 薬 品	アデホス-Lコーワ注 20mg (興和-興和創薬)	アデノシン三リ ン酸二ナトリウ ム水和物	本剤：20mL 配合薬：2mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左		
				pH	8.5~9.5	7.85	7.92	7.92	7.95	7.98	8.10		
				残存率 (%)		100.0	100.1	100.1	99.8	100.1	100.0		
解 毒 剤	タチオン注射用100mg (アステラス)	グルタチオン	本剤：20mL 配合薬：100mg /Sol.2mL	外観	白色の多孔 性の塊	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH*4	5.0~7.0	7.72	7.82	7.83	7.82	7.86	8.06		
				残存率 (%)		100.0	100.0	99.4	100.0	99.7	99.8		
	デトキソール静注液2g (萬有製薬)	チオ硫酸ナトリ ウム水和物	本剤：20mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.5~8.5	7.85	7.89	7.91	7.91	7.92	7.99		
				残存率 (%)									
	パム静注500mg (大日本住友製薬)	ブラリドキシム ヨウ化物	本剤：20mL 配合薬：20mL	外観*5	無色~微黄 色澄明	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	3.0~5.0	7.59	7.62	7.61	7.63	7.66	7.68		
				残存率 (%)		100.0	99.4	99.7	99.4	100.0	99.4		

Sol.=添付溶解液

*1：製品の添付文書情報より記載

*2：配合直後のpHは、VB₁pH領域外であった

*3：配合直後のpHは、ビタミン類の安定pH領域外であった

*4：配合直後のpHは、GSHの安定pH領域外であった

*5：パム静注500mgはpHが約6以上で黄色に着色する

2. pH 変動試験

検 体 : 重ソー注7%「トーフ」

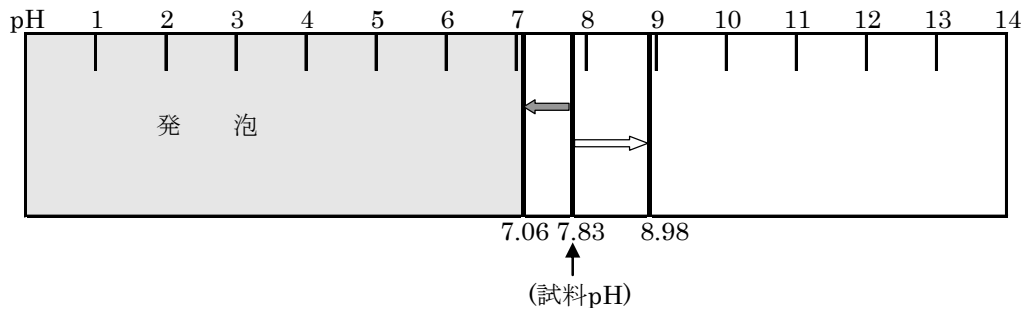
容 量 : 20mL

有効成分 : 炭酸水素ナトリウム・・・1.4g

性 状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 7.0~8.5

浸透圧比 : 約5(生理食塩液に対する比)



⇐ : 0.1mol/L HCl消費量 10mL滴下

⇒ : 0.1mol/L NaOH消費量 10mL滴下



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号