

## 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 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**  
**重ソー注 7%「CMX」**  
Sodium Bicarbonate Injection JP

剤形	水性の注射剤
製剤の規制区分	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	1 アンプル中 日局 炭酸水素ナトリウム 1.4g
一般名	和名:炭酸水素ナトリウム注射液 洋名:Sodium Bicarbonate Injection
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:2004年2月12日 薬価基準収載日:2004年4月26日 発売年月日:2004年4月28日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	株式会社ケミックス
医薬情報担当者の 連絡先	
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	株式会社ケミックス 学術部 TEL:0120-760-031 FAX:045-476-9034 <a href="http://www.chemixjp.co.jp">http://www.chemixjp.co.jp</a>

本 I F は 2010 年 3 月 作成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。

## 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. I F 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など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と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 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フォーム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かかわる事があり、その取扱いには十分留意するべきである。

**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等により、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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

<b>I</b>	<b>概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
	1.開発の経緯 .....	1
	2.製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II</b>	<b>名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
	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
<b>III</b>	<b>有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
	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
<b>IV</b>	<b>製剤に関する項目 (注射剤)</b> .....	<b>4</b>
	1.剤形 .....	4
	2.製剤の組成 .....	4
	3.注射剤の調製法 .....	4
	4.懸濁液、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

<b>V</b>	<b>治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>
	1. 効能又は効果 .....	6
	2. 用法及び用量 .....	6
	3. 臨床成績 .....	6
<b>VI</b>	<b>薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>7</b>
	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	7
	2. 薬理作用 .....	7
<b>VII</b>	<b>薬物動態に関する項目</b> .....	<b>8</b>
	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 .....	8
	5. 代謝 .....	9
	6. 排泄 .....	9
	7. 透析等による除去率 .....	9
<b>VIII</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>10</b>
	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. 効能又は効果に関連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 .....	11
	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 .....	12
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
	13. 過量投与 .....	12
	14. 適用上の注意 .....	12
	15. その他の注意 .....	12
	16. その他 .....	13

<b>IX</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b>	<b>14</b>
	1.薬理試験	14
	2.毒性試験	14
<b>X</b>	<b>取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>15</b>
	1.規制区分	15
	2.有効期限又は使用期限	15
	3.貯法・保存条件	15
	4.薬剤取扱い上の注意点	15
	5.承認条件等	15
	6.包装	15
	7.容器の材質	15
	8.同一成分・同効薬	15
	9.国際誕生年月日	15
	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	16
	12.効能又は効果追加、用法用量変更追加等の年月日及びその内容	16
	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
	14.再審査期間	16
	15.投与期間制限医薬品に関する情報	16
	16.各種コード	16
	17.保険給付上の注意	16
<b>XI</b>	<b>文献</b>	<b>17</b>
	1.引用文献	17
	2.その他の参考文献	17
<b>XII</b>	<b>参考資料</b>	<b>18</b>
	1.主な外国での発売状況	18
	2.海外における臨床支援情報	18
<b>XIII</b>	<b>備考</b>	<b>19</b>
	1.その他の関連資料	19
	付録 付表	20

## I 概要に関する項目

### 1 開発の経緯

重ソール注7%「CMX」は、後発医薬品として開発を企画し、企画及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成16年2月に承認を取得、同年4月に上市した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

### 2 製品の治療学的・製剤学的特性

薬物中毒に際し、尿pHの上昇により尿細管再吸収が抑制される薬物の排泄を促進する。

H<sup>+</sup>イオンの蓄積によるアシドーシスに対し体液を正常なpHに補正する。アシドーシスが原因であると考えられる急性蕁麻疹に対して効果を示す。

耳石刺激感受性を低下させ、また内耳血管を拡張し、内耳障害における悪心・嘔吐及びめまいを防止する。

## II 名称に関する項目

### 1 販売名

#### (1) 和名

重ソー注7%「CMX」

#### (2) 洋名

Sodium Bicarbonate Injection JP

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2 一般名

#### (1) 和名

炭酸水素ナトリウム、重曹、重炭酸ナトリウム

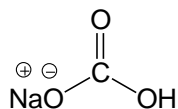
#### (2) 洋名

Sodium Bicarbonate (JAN)、Sodium Bicarbonate (USP)、Sodium Hydrogencarbonate (EP)

#### (3) ステム

不明

### 3 構造式又は示性式



### 4 分子式及び分子量

分子式：NaHCO<sub>3</sub>

分子量：84.01

### 5 化学名

Sodium Bicarbonate

### 6 慣用名、別名、略名、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

臨界相対湿度 98%(37℃)<sup>1)</sup>

##### (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

炭酸の第一解離定数は  $4.57 \times 10^{-7}$ 、第二解離定数は  $6.6 \times 10^{-11}$  である。<sup>1)</sup>

##### (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

##### (1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

##### (2) 強制分解による生成物

該当資料なし

#### 3 有効成分の確認試験法

日本薬局方「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

日本薬局方「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（注射剤）

##### 1 剤形

###### (1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：水性の注射剤

規格：1 管中 日本薬局方炭酸水素ナトリウム 1.4g

容器：ポリエチレン製アンプル

性状：無色澄明の液である。

###### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域

pH：7.0～8.5

浸透圧比：約 5(生理食塩液に対する比)

粘度、比重：該当資料なし

安定な pH 域：7.5 以上

###### (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) 有効成分の含量

本剤 20mL 中に日局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<sup>+</sup> 833mEq/L

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 833mEq/L

###### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

###### (5) その他

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<sup>2)</sup>

加速試験

本製品をプラスチックアンプル(ピロー袋入り)、温度 40±1℃、相対湿度 75±5% で 6 ヶ月保存し、性状、pH 及び含量について検討した結果、いずれも規格に適合した。

重ソー注 7% 「CMX」 (3 ロット平均)

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液体	無色澄明の液体	無色澄明の液体	無色澄明の液体	無色澄明の液体
pH	7.0～8.5	8.13	7.85	7.89	8.12
含量(%)	95～105	103.8	103.5	104.1	104.3

## 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）

pH変動試験<sup>3)</sup>

重ソール中7%に、0.1mol/L塩酸又は0.1mol/L水酸化ナトリウム液を加えたときの変化並びにpH変動を測定した。

品目	試料 pH	(A)0.1mol/LHCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH又は 変化点pH	移動 指数	外観
重ソール注7%	8.15	(A) 10mL	7.20	0.95	発泡
		(B) 10mL	8.91	0.76	変化なし

本製剤は、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ため注意すること。また、カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。

## 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

日本薬局方「炭酸水素ナトリウム注射液」確認試験による

## 10 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「炭酸水素ナトリウム注射液」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

なし

## 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

該当しない

## 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 臨床試験

#### (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：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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・特別調査・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

該当資料なし

## VI 薬効薬理に関する項目

### 1 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

なし

### 2 薬理作用

#### (1) 作用部位

全身

#### (2) 作用機序

①本剤は、本剤は、直接  $\text{HCO}_3^-$  を補給し、アルカリ化作用を示す。したがって、生体内の代謝異常又は各種疾患に基づく酸性物質の産生又は停滞によって起こるアシドーシスを是正する<sup>4)</sup>。

また、尿中 pH を上昇させ、サリチル酸塩などの尿細管再吸収を抑制し、薬物の尿中排泄を促進する<sup>4)</sup>。

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機序は十分に明らかになっていないが、血中炭酸ガスの増加による中枢・末梢血管の拡張作用及び自律神経に対する作用であろうと考えられている<sup>5,6)</sup>。

③炭酸水素ナトリウム注射液は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。<sup>7)</sup>

#### (3) 薬効を裏付ける試験成績

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) コンパートメントモデル**

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**

重炭酸イオンは通過しにくい、ナトリウムイオン及びCO<sub>2</sub>は通過する<sup>1)</sup>。

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

重炭酸イオンは容易に胎盤を通過する<sup>1)</sup>。

**(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) 代謝部位の代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素 (GYP450 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**

生成した CO<sub>2</sub>は肺から排泄される<sup>1)</sup>。

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7 透析等による除去率**

除去される<sup>1)</sup>。

## Ⅷ 安全性（使用上の注意）に関する項目

### 1 警告内容とその理由

該当事項なし

### 2 禁忌内容とその理由

該当事項なし

### 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

### 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

### 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。〕

(解説) 血清 pH を上昇させると、アルブミン結合カルシウムは増加し、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<sup>8)</sup>。従って、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、慎重に投与する必要がある。

- (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 H<sup>+</sup>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<sup>9)</sup>。従って、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、慎重に投与する必要がある。

- (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

該当事項なし

### (2) 併用注意とその理由

該当事項なし

## 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。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なうこと。

### (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

(解説)アルカローシス：

本剤を急速に大量に持続投与すると、代謝性アルカローシスを起こすおそれがある。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。重症の代謝性アルカローシスには塩化アンモニウムを投与する。ただし、 $\text{NH}_3$ が産生されるため、腎不全、肝不全には禁忌である<sup>10)</sup>。

### (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

該当資料なし

## 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 臨床検査値に及ぼす影響

該当資料なし

## 13 過量投与

8 副作用 (2) 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。

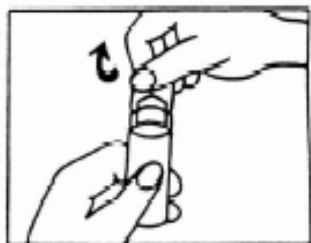
### (4) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

## 15 その他の注意

該当事項なし

## 16 その他

- (1) 製品の安定性を保持するため炭酸ガス発生剤を封入しているので、使用時までアンプルを包む袋は開封しないこと。
- (2) 袋の内部に水滴や内溶液の漏出が認められるもの又は内溶液が着色しているものは使用しないこと。
- (3) アンプルの頭部を手ですばやく回転させ完全に切り離す。



## **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 取扱い上の注意等に関する項目

### 1 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）

### 2 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器及び箱に表示）

### 3 貯法・保存条件

室温保存

### 4 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当なし

### 5 承認条件

該当しない

### 6 包装

20 mL 50管（プラスチックアンプル入り）

[4987605000511]

### 7 容器の材質

ポリエチレン製

### 8 同一成分、同効薬

同一有効成分薬：メイロンP

### 9 国際誕生年月日

不明

### 10 製造・輸入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
重ソー注7%「CMX」	2004年2月12日	21600AMY00033000

**11 薬価収載年月日**

2004年4月26日

**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**

該当しない

**14 再審査期間**

該当しない

**15 投与期間制限医薬品に関する情報**

該当しない

**16 各種コード**

販売名	HOT 9 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
重ソー注 7% 「CMX」	108538918	3929400A3017	620002336

**17 保険給付上の注意**

なし

## **X I 文献**

### **1 引用文献**

- 1) 厚生省薬務局研究開発振興課監修：JPDI 1996 日本薬局方医薬品情報、薬事時報社、p. 916、1996 年
- 2) ㈱ケミックス社内資料：安定性試験
- 3) ㈱ケミックス社内資料：pH 変動試験
- 4) 厚生省薬務局研究開発振興課監修：JPDI 1996 日本薬局方医薬品情報、薬事時報社、p. 918、1996 年
- 5) 長谷川高敏；日本医事新報, (1828), 35(1959)
- 6) 亀井民雄ほか；耳鼻咽喉科・頭頸部外科 Mook 金原出版 (1988)
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書：C-2381 廣川書店(2006)
- 8) 小出桂三ほか；日本臨床, 45(夏季増刊)、756(1987)
- 9) 小椋陽介；日本臨床, 45(夏季増刊)、612(1987)
- 10) 小椋陽介；日本臨床, 45(夏季増刊)、674(1987)

### **2 その他の参考文献**

なし

## **X II 参考資料**

### **1 主な外国での発売状況**

不明

### **2 海外における臨床支援情報**

なし



### **X Ⅲ 備考**

#### **その他の参考文献**

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名  
医薬品の承認申請について（付表 1-1）

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名  
医薬品の承認申請について（付表 1-2）

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）  
承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名  
医薬品の承認申請について（付表 1-3）

薬食第 6 9 8 号（昭和 55 年 5 月 30 日）

付表 1-1

薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料内容		新有効成分含有製剤(先発医薬品)	その他の医薬品(後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品(後発医薬品)
イ起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質など	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の毒性	△	×	×
ヘ急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○:添付、×:添付不要、△:個々の医薬品により判断される

付表 1-2

医薬発第 4 8 1 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料内容		新有効成分含有製剤(先発医薬品)	その他の医薬品(後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品(後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理学的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理学的化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

付表 1-3

薬食第 6 9 8 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料内容		新有効成分含有製剤(先発医薬品)	その他の医薬品(後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品(後発医薬品)
イ起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ物理学的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理学的化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	○	○	○
ニ急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト臨床試験の成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

製造販売(輸入)元  
株式会社 **ケミックス**  
横浜市港北区新横浜2-15-10