

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注意：「取扱い上の注意」の項参照
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

ルアーフィットポリエチレンボトル

	7%	8.4%
*承認番号	22100AMX01713000	22100AMX01714000
*薬価収載	2009年9月	
*販売開始	2009年9月	

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液

*重ソー静注7%[NS]

*重ソー静注8.4%[NS]

Sodium Bicarbonate Injection

*【組成・性状】

1. 組成

重ソー静注7% [NS]、重ソー静注8.4% [NS] は、1管20mL中に日本薬局方炭酸水素ナトリウムをそれぞれ1.4g、1.68g含有する。

2. 性状

無色澄明の液である。

pH：7.0～8.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約5（7%）
約6（8.4%）

また、本剤は、ポリエチレン容器に充填した注射液である。
〈電解質濃度〉

	Na ⁺	HCO ₃ ⁻
7%	833 mEq/L	833 mEq/L
8.4%	1000 mEq/L	1000 mEq/L

【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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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¹⁾ [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）

2. 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。¹⁾

3. 副作用

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。

		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. 高齢者への投与

一般的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。

5. 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。^{2,3)}

6. 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：炭酸水素ナトリウム（Sodium Bicarbonate）

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

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。
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。
湿った空気中で徐々に分解する。

*【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

外箱から取り出した製品は、窓際などの直射日光（紫外線）の当たる場所を避けて保存すること。
また、使用時までフィルム包装を開封しないこと。包装開封後は速やかに使用すること。包装が破損又は剥がれている時は使用しないこと。

2. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、重ソ-静注7%「NS」及び重ソ-静注8.4%「NS」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、重ソ-静注7%「NS」及び重ソ-静注8.4%「NS」の室温保存における3年間の安定性が確認された。

*【包装】

重ソ-静注7%「NS」
20mL×50管(ポリエチレン容器)
重ソ-静注8.4%「NS」
20mL×50管(ポリエチレン容器)

【主要文献】

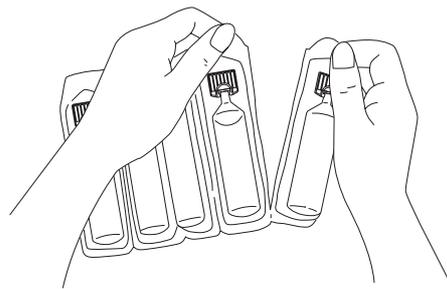
- 1) Imai, T. et al.: Jpn. Circ. J. 53(4)298(1989)
- 2) Papile, L., et al.: J. Pediat. 93(5)834(1978)
- 3) 松村忠樹: 日本新生児学会雑誌, 16(4)491(1980)
- 4) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

*【文献請求先】

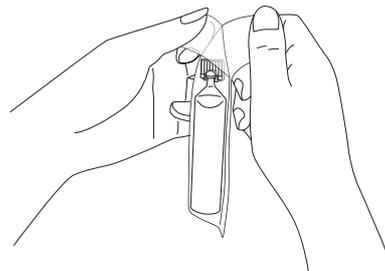
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

ポリエチレン容器の使用法

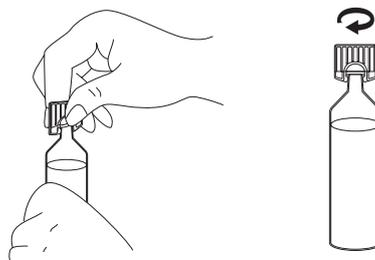
①フィルム包装を切り離して下さい。



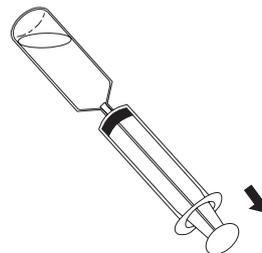
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部を回転させて切り離して下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号