

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液

処方箋医薬品 **メイロン 静注 7%**

MEYLON Injection 7%

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 管（20mL）中：炭酸水素ナトリウム 1.4g 1 袋（250mL）中：炭酸水素ナトリウム 17.5g
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 20mL プラスチックアンプル：1967年9月13日 薬価基準収載年月日：250mL ソフトバッグ：2005年7月8日 （販売名変更による） 販売開始年月日：1950年9月
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2023 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

III. 有効成分に関する項目

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、定量法	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	12
5. 分布	12

6. 代謝	12
7. 排泄	13
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	16
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
9. 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	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23

XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

炭酸水素ナトリウム（重曹）注射液は、日本薬局方をはじめ米国薬局方等、諸外国の公定書に古くから収載されているアルカリ化剤であり、汎用されているアシドーシスの治療薬である。

また、動揺病及びメニエール症候群に有効であることも確認されている。

なお、医療事故防止等の観点から 2008 年 2 月に販売名を「メイロン静注 7%」へ変更した。

2. 製品の治療学的特性

① 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。

(9 頁参照)

② 主な副作用として、過剰投与の際、アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症、血液凝固時間延長、テタニー、また、投与部位に血管痛等があらわれることがある。

電子添文の 11. 副作用の項をご参照ください。

(16, 17 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は、プラスチックアンプル及びソフトバック入り製剤である。

(6 頁参照)

② 外袋に直接印刷した炭酸ガスインジケーターにより、包装の密封性を容易に確認できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メイロン静注 7%

(2) 洋名

MEYLON Injection 7%

(3) 名称の由来

本剤の対象疾患である動揺病及びメニエール症候群が内耳の迷路 (MEYLO) に関連していることと、7%炭酸水素ナトリウム注射液であることに由来する。

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

NaHCO_3

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) 又は本質

Sodium Bicarbonate (JAN)

Sodium hydrogen carbonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：重炭酸ナトリウム、重炭酸ソーダ、重曹

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

湿った空气中で徐々に分解する。

(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

pH：7.9～8.4（1.0→20）

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、定量法

日本薬局方各条「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法、定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：20mL プラスチックアンプル、250mL ソフトバッグ

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH、浸透圧比

pH	7.0～8.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 5

(5) その他

容器内及び容器を包む外袋内に炭酸ガスを封入

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL中	250mL中
炭酸水素ナトリウム	1.4g	17.5g

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度（mEq/L）	
Na ⁺	HCO ₃ ⁻
833	833

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル 250mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	2年	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

① 配合変化試験

臨床上配合が予想される主な注射剤との配合変化試験を実施した。メイロン静注 7% 1 管（アンプル、20mL）及び 1 袋（250mL）に配合薬剤 1 管（アンプル）を配合し、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後に外観観察及び pH の測定を行った。

なお、配合変化情報は、電子添文の記載に基づく必要性があることを考慮し、電子添文に本剤との配合が「不可」と判断できる記載がある注射薬については掲載しておりません。

メイロン静注 7% の配合変化（外観変化がみられたもの）

薬効分類	配合薬 (会社名)	含量/ 容量	配合薬の pH・色調*	メイロン の量	経時変化(上段：pH、下段：外観)				
					直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
精神 神経用剤	アトラックス・P 注射液 (25mg/mL) (ファイザー)	25mg/ 1mL	3.0~5.0 無色澄明	20mL	7.86 白色 混濁				
鎮けい剤	ブスコパン注 20mg (サノフィ)	20mg/ 1mL	3.5~7.5 無色	250mL	8.18 無色 澄明	8.16 無色 澄明	8.18 無色 澄明	8.42 白色 混濁	

* 電子添文を参照

② pH 変動試験

試料量	試料pH	試液(A) : 0.1mol/L-HCl、試液(B) : 0.1mol/L-NaOH				
		試液	滴加量	最終pH又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mL	7.92	(A)	10.0mL	7.11	0.81	発泡
		(B)	10.0mL	8.93	1.01	変化なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

20mL 10 管、50 管 プラスチックアンプル

250mL 10 袋 ソフトバッグ

(3) 予備容量

本剤の容量、容器の常用全満量^{*1)} 及び容器全満量^{*2)} は次のとおりである。

容器	表示量 (mL)	常用全満量 ^{*1)} (mL)	容器全満量 ^{*2)} (mL)
ソフトバッグ	250	450	495

※1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

※2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

(4) 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器	外袋
メイロン静注 7%	20mL (プラスチックアンプル)	アンプル：PE 個装フィルム：PE、PET	外装フィルム：PP
	250mL (ソフトバッグ)	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	外袋：PE、PET 大袋：PE

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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（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）
- 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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、急性蕁麻疹〉
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〉
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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

各用法及び用量における製剤量は以下のとおりである。

〈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、急性蕁麻疹〉

通常成人1回投与量：本剤14～72mL

〈アシドーシス〉

本剤必要量(mL)

= 不足塩基量(Base Deficit mEq/L) × 1/4 × 体重(kg)

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

炭酸水素ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：

- ① 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¹⁾。
- ② 尿 pH の上昇により、ある種の薬剤（例：サリチル酸塩、フェノバルビタール、メチルアルコール）の尿細管再吸収を抑制し、結果的に薬物の尿中排泄を促進する¹⁾。
- ③ 急性蕁麻疹の原因の一つにアシドーシスがあるといわれており、アシドーシスの是正が症状の改善をもたらす¹⁾。
- ④ 動揺病等に伴う悪心、嘔吐及びめまいは一種の内耳障害に起因すると考えられており、本剤は耳石に作用して加速刺激感受性を低下させたり、内耳血管を拡張して効果をもたらす^{1~3)}。
- ⑤ CO₂ による血管拡張作用、虚血に対する抵抗性の増加、虚血による局所アシドーシスの改善、高浸透圧作用^{3,4)}や、中枢・末梢血管の血流促進作用と自律神経への作用^{3,5)}もあるといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

炭酸水素ナトリウムは局方品であり、その効果は既に立証されているが、参考のため事例を記載する。

① アシドーシスに対する作用

自然呼吸下に O₂ (3%)・N₂ (97%) のガスを 10 分間吸入させ、Hypoxic Hypoxia を起こさせた家兎に 7%炭酸水素ナトリウム液 15mL 又は 0.6 モルのサム (THAM) 21mL を静脈内投与し、両剤の効果を比較した。

その結果、静脈血 pH と Base Excess (B.E.) 改善の程度は、炭酸水素ナトリウムの方がサムより強く、持続時間が長かった⁶⁾。

ただし、これにより直ちに炭酸水素ナトリウムとサムの優劣を決めるべきではない。

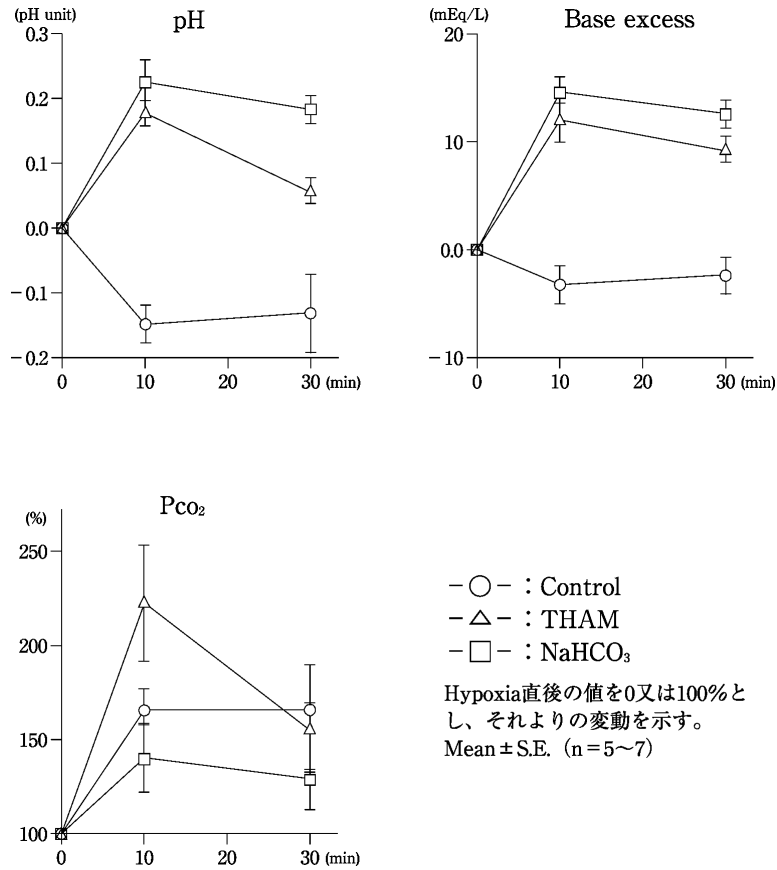


図 Hypoxia 後の諸値の変化に対する薬剤の影響

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

カエルの耳前庭を搔爬した内容を生理食塩液と7%重曹水(炭酸水素ナトリウム液)に入れ、恒温器で65℃、2時間加熱し検鏡した。

食塩液に入れた方は炭酸カルシウムの結晶を包む耳石基礎物質が熱固定されて黒い耳石を示すが、炭酸水素ナトリウムにより変化を受けたものはこれが固定されず、耳石の結晶だけになっていた。モルモット耳石の電子顕微鏡像で、無処置動物では輪郭は正常であったが、重曹水注射動物ではしばしば破損がみられ、切片作成の困難なことが示された。

これらのことから、炭酸水素ナトリウムが耳石基礎物質を変化させ、おそらく固形コロイドからコロイド溶液に移行させることにより、結晶と周囲の連絡を緩め、結晶に働く慣性作用の伝達が抑制されて動揺の加速度刺激を防ぐことができると考えられた²⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

本品はアルカリ化剤であるので、血液 pH、過剰塩基量 (Base Excess) 等の酸・塩基平衡のパラメータから判断する。

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ヒツジに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウム液を静脈内投与した結果、次のような血液中 CO_2 濃度変化を示した⁷⁾。

血液中 CO_2 濃度

時間 (分)	CO_2 濃度 (mEq/L)
0	14.0
30	15.0
60	14.4
90	17.6
120	17.6
150	17.8
180	16.9
210	16.8
240	17.0

5. 分布

生体内の総 HCO_3^- は $10\sim 20\text{mEq/kg}$ であり、細胞外液にその約 50% が存在する。細胞内 HCO_3^- 濃度は 10mEq/L とされている。

(1) 血液—脳関門通過性

ラット及びネコに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウム液 $5\mu\text{Ci/kg}$ を静脈内投与した結果、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⁸⁾。

(2) 血液—胎盤関門通過性

妊娠マウスに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウムを静脈内投与した結果、母体及び胎児各臓器への単位重量当たりの移行量は、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 $1.3\sim 3.2$ 倍の値が得られた⁹⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

ラット及びネコに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウム $5\mu\text{Ci/kg}$ を静脈内投与した結果、血液中及び髄液中 $^{14}\text{CO}_2$ 量は 9 分以内に平衡に達した⁸⁾。

(5) その他の組織への移行性

ヒツジに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウムを静脈内投与した結果、4 時間後の胃中への回収率は 23.8% であった⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

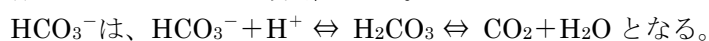
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：全身

代謝経路：体内で CO_2 と H_2O に分解される。



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄経路： Na^+ と H_2O は腎臓から、生成した CO_2 は肺から排泄される。

排泄率：ヒツジに ^{14}C で標識した炭酸水素ナトリウムを静脈内投与した結果、呼気中への放射能の排泄率は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⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

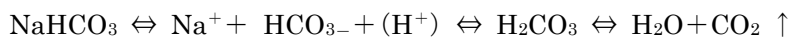
8. 重要な基本的注意

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¹⁰⁾。[9.1.1 参照]

(解説)

[炭酸水素ナトリウムの生体内での反応]

肺



炭酸水素ナトリウム投与により産生された炭酸ガスは、通常肺から速やかに排泄される。しかし、心肺蘇生時や慢性呼吸不全患者等、炭酸ガスの増加による換気刺激に反応しない症例では、血中炭酸ガスの蓄積が起こる。

炭酸ガスは容易に細胞膜を通過し細胞内に入ることから、細胞内アシドーシスを発現し、代謝を抑制する。したがって、心肺蘇生時での本剤の投与にあたっては換気を十分に行う必要がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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¹⁰⁾。[8. 参照]

(解説)

「5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照

9.1.2 うっ血性心不全の患者、重症高血圧症の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

1mol/Lの炭酸水素ナトリウムには1mol/Lのナトリウムイオンが含まれている（メイロン静注7%：833mEq/L）。

ナトリウムイオンによる細胞外液の浸透圧の上昇は、血管内及び間質内に水分を貯留させ浮腫を生じさせる。

うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者に本剤を投与すると、水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大し、病態が更に悪化するおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

9.1.3 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。

(解説)

1mol/L の炭酸水素ナトリウムには 1mol/L のナトリウムイオンが含まれている（メイロン静注 7% : 833 mEq/L）。

ナトリウムイオンによる細胞外液の浸透圧の上昇は、血管内及び間質内に水分を貯留させ浮腫を生じさせる。

末梢及び肺に浮腫のある患者に本剤を投与すると浮腫が亢進し、病態が更に悪化するおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

9.1.4 低カルシウム血症の患者

低カルシウム血症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が増加し、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¹¹⁾。

したがって、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、投与は慎重に行う必要がある。

9.1.5 低カリウム血症の患者

低カリウム血症が悪化するおそれがある。

(解説)

血清 pH を上昇させると、細胞内液の水素イオンは細胞外へ移行し、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¹²⁾。

したがって、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、投与は慎重に行う必要がある。

(2) 腎機能障害患者**9.2 腎機能障害患者**

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。

(解説)

水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大することになり、腎臓の負担を増加させる。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分・電解質代謝等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠高血圧症候群の患者

水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、妊娠高血圧症候群を悪化させるおそれがある。

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

水分やナトリウムの過剰な蓄積が更に増大することになり、妊娠中毒症（高血圧、浮腫等）を悪化させるおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら投与する必要がある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、授乳中の投与に関する情報がないことから設定した。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 新生児

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。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^{13,14}。

(解説)

新生児に高濃度液を投与すると、頭蓋内出血を起こしたとの報告がある^{13,14}ので、必要最小量を注射用水で2%以下に希釈して、緩徐（1mEq/分以下）に投与すること。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にするなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常をきたしやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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 ¹⁵⁾
	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	

(解説)

[アルカローシス]

本剤を過剰投与すると、代謝性アルカローシスを生じるおそれがある。

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。重篤なアルカローシスには塩化アンモニウム（NH₃が産生されるため腎不全、肝不全には禁忌）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）等の静脈内投与を行う^{16,17)}。

[高ナトリウム血症]

本剤を過剰投与すると高ナトリウム血症を生じるおそれがある。

高ナトリウム血症が疑われた場合には減量あるいは投与を中止すること。

[低カリウム血症]

本剤を過剰投与すると代謝性アルカローシスを発症し、低カリウム血症を生じるおそれがある。

低カリウム血症が疑われた場合には減量あるいは投与を中止すること。

重篤な症状を呈す緊急例でない限り、経口的なカリウム補給が望ましい。

不整脈、呼吸障害等の重篤な症状を呈する場合には経静脈的なカリウム投与を要する。投与液のカリウム濃度は40mEq/L以下、投与速度は20mEq/hr以下とし、経時的な血中カリウム濃度と心電図のモニターが必要である。一般に塩化カリウムが用いられる。ブドウ糖溶液との混合は細胞内へのカリウム流入を促すので不適である¹⁸⁾。

[血液凝固時間延長]

*in vitro*の実験によると、炭酸水素ナトリウムは血液凝固を妨害する。

臨床的にも血液凝固時間が延長したとの報告がある¹⁵⁾。

[テタニー]

本剤を過剰投与するとアルカローシスに伴う低カルシウム血症を発症し¹¹⁾、テタニーを生じるおそれがある。テタニーはカルシウム製剤によるカルシウム補給によって改善される。

[口唇しびれ感¹⁹⁾、知覚異常]

炭酸水素ナトリウムの静脈内投与により、口唇部のしびれ感、四肢末端の知覚異常がみられたとの報告がある²⁰⁾。機序は不明。観察を十分に行い、症状があらわれた場合には減量あるいは投与を中止すること。

[血管痛]

本剤はアルカリ性で高浸透圧液（生理食塩液に対する浸透圧比は約5）であるため、末梢静脈からの投与により血管痛があらわれることがある。

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。

[発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈]

炭酸水素ナトリウムの投与により、発熱²¹⁾、全身冷感²²⁾、不快感²³⁾、貧血^{21,22)}、悪心²²⁾、徐脈^{23,24)}がみられたとの報告がある。機序は不明。観察を十分に行い、症状があらわれた場合には減量あるいは投与を中止すること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

（解説）

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。またゴム栓の同じ箇所は何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 本剤はアルカリ性の炭酸塩の製剤であるため、配合変化を起こしやすい。配合変化を起こした場合は使用できないため、注意すること。

14.2.2 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。

（解説）

14.2.1 配合試験の結果から、混濁等の外観変化がみられたものがあったため、注意すること（「IV 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）」の項参照）。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 薬液点滴中に点滴筒内の液面が下がることがあるので、点滴筒内に約 2/3 の液をためて点滴を始めること。

14.3.3 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.4 血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから²⁵⁾、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。

14.3.5 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。

14.3.6 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.7 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.8 残液は使用しないこと。

（解説）

14.3.4 本剤はアルカリ性であるため、血管外に漏れた場合は、組織の壊死を生じることがある^{25~27)}。組織障害性のある注射用薬剤（抗悪性腫瘍剤、アルカリ化剤、カルシウム製剤）の一般的な血管外漏出に対する処置法は

①注入を中止する。

②最初は温湿布し、その後冷湿布を行う。

③注入中止後、副腎皮質ホルモン剤の局注等の処置を行う。

また、米国の添付文書²⁸⁾には、「漏出液による壊死を防ぐため、その部位を速やかに挙上し、温めること及びリドカインやヒアルロニダーゼを局注することが推奨できる」と記載されている。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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) 安全性薬理試験

ウサギ、ネコ及びイヌを用い、静脈内投与により中枢神経系、呼吸・循環器系、消化器系、水・電解質代謝に及ぼす影響を検討した。

その結果みられた変化は、炭酸水素ナトリウム液の高浸透圧性、炭酸ガス、アルカリ性に基づくものと考えられ、一過性かつ軽度な変化であった。

① 中枢神経系に対する作用²⁹⁾

5mL/kg で電撃痙攣の閾値を減少させた（ウサギ）。

② 呼吸・循環器系に対する作用³⁰⁾

1～2mL/kg で血圧の上昇（ウサギ、イヌ、ネコ）、呼吸興奮（ウサギ）、呼吸抑制（イヌ、ネコ）がみられた。

③ 消化器系に対する作用²⁹⁾

2mL/kg で生体胃腸又は摘出腸管のいずれにおいても、運動亢進がみられた（ウサギ、イヌ）。

④ 水・電解質代謝に対する作用³¹⁾

4～5mL/kg で排尿促進がみられた（ウサギ）。

(3) 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

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性	静脈内
ラット	雄	2800
	雌	2880
ウサギ	雄	1880
	雌	1580

投与速度

ラット：2mL/min

ウサギ：10mL/min

(7%液として)

投与直後に呼吸促迫、眼球突出がみられたが、速やかに回復した。

死亡例では痙攣後、呼吸麻痺を呈し死亡した³²⁾。

(2) 反復投与毒性試験

イヌに、炭酸水素ナトリウムを 30～261 日間、合計 610～11,601g 経口あるいは経口に加え静脈内投与した。その結果、腎臓に慢性的な解剖学的変化はなく、胃粘膜の炎症変化も認められなかった³³⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

- (7) 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)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装しているため、使用時まで開封しないこと。

20.2 外袋を開封する前にインジケーター（炭酸ガス検知剤）の色を確認し、紫色の場合は使用しないこと。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

7%製剤	炭酸水素ナトリウム静注 7%PL「イセイ」（コーアイセイ） 炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」（扶桑薬品工業） 重ソー注 7%PL「Hp」（原沢製薬工業）	等
8.4%製剤	メイロン静注 8.4%（大塚製薬工場） 重ソー静注 8.4%「NS」（日新製薬）	
1.26%製剤	炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」（扶桑薬品工業）	

同 効 薬：

トロメタモール製剤	サムセット	（大塚製薬工場）
乳酸ナトリウム製剤	乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	（大塚製薬工場）

7. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	包装	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 メイロン	20mL プラスチックアンプル	1985年 3月18日	16000AMZ00547	1967年9月13日	1999年10月1日
	250mL ソフトバッグ			2005年7月8日	2005年9月7日
販売名変更 メイロン静注 7%	20mL プラスチックアンプル	2008年 2月28日	22000AMX00125	1967年9月13日	2008年6月20日
	250mL ソフトバッグ			2005年7月8日	2008年6月20日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1985年7月30日

厚生省薬務局長通知薬発第755号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	包装	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算 処理システム コード
メイロン静注 7%	20mL プラスチックアンプル	3929400A3238	3929400A3238	108538902	620008398
	250mL ソフトバッグ	3929400H2019	3929400H2035	116614901	620008399

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集/財団法人日本薬剤師研修センター:第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI2021, じほう 2021 : p414-415
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店 2021 : C-3136
- 3) 長谷川高敏:日本醫事新報, 1959 ; (1828) : 35-39
- 4) 野村恭也, 他:耳鼻咽喉科・頭頸部外科クリニカルトレント Part 2, 中山書店 1998 : p132-133
- 5) 武田憲昭:臨床と薬物治療, 1996 ; **15**(6) : 467-469
- 6) 坂田英治:日本醫事新報, 1994 ; (3662) : 134-135
- 7) 山本 亨, 他:麻酔, 1968 ; **17**(8) : 724-736
- 8) Huber T L. et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1965 ; **120**(1) : 214-217 (PMID: 5852714)
- 9) Coxon R V. et al. : J Physiol. 1965 ; **181**(4) : 712-727 (PMID: 5881251)
- 10) 高田智价:日本産科婦人科学会雑誌, 1973 ; **25**(12) : 1307-1315
- 11) Imai T. et al. : Jpn Circ J. 1989 ; **53**(4) : 298-306 (PMID: 2548021)
- 12) 小出桂三, 他:日本臨牀, 1987 ; **45**(夏季増刊) : 756-765
- 13) 小椋陽介:日本臨牀, 1987 ; **45**(夏季増刊) : 612-621
- 14) Papile L. et al. : J Pediatr. 1978 ; **93**(5) : 834-836 (PMID: 568656)
- 15) 松村忠樹:日本新生児学会雑誌, 1980 ; **16**(4) : 491-498
- 16) 小椋陽介:日本臨牀, 1987 ; **45**(夏季増刊) : 674-684
- 17) AHFS Drug Information 1994 : p1639-1642
- 18) 編集/永井良三, 他:今日の診断指針 第8版, 医学書院 2020 : p111-112
- 19) Wong D.W. et al. : JAMA. 1980 ; **244**(1) : 61-62 (PMID: 7382058)
- 20) Iwasaki Y. et al. : Endocrine Journal. 2003 ; **50**(5) : 545-551 (PMID: 14614210)
- 21) Davis F A. et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1970 ; **33**(6) : 723-732 (PMID: 5531894)
- 22) 齋藤敏郎, 他:総合医学, 1947 ; **4** : 445-448
- 23) 由井虎史, 他:メイロン文献集, 1955 : 44-45
- 24) 長谷川高敏:日本耳鼻咽喉科学会会報, 1949 ; **52** : 244-245
- 25) 長谷川高敏, 他:メイロン文献集, 1955 : 8-11
- 26) Gaze N.R. : Lancet. 1978 ; **2** : 417-419 (PMID: 79774)
- 27) 篠崎正博:救急医学, 1991 ; **15**(4) : 436-437
- 28) 編集/(株)大塚製薬工場技術部技術サービス室:輸液と配合変化, 1985 ; **7**(3) : 99-102
- 29) PDR Generics 1998, 4th ed., Medical Economics 1998 : p2495-2496
- 30) 稲田喜代治:米子医誌, 1958 ; **9**(3) : 438-457
- 31) 佐藤幹雄:米子医誌, 1958 ; **9**(3) : 418-437
- 32) 藤崎茂巳:大阪大学医学雑誌, 1959 ; **11**(6) : 1615-1624
- 33) (株)大塚製薬工場:社内資料(ラット及びウサギにおける安全性試験)
- 34) Kirsner J B. : Arch Path. 1941 ; **32** : 76-84

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
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

