

322252

※※2008年6月改訂（第7版）
※2005年4月改訂

日本標準商品分類番号
873929

貯法：室温保存
使用期限：容器、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

日本薬局方

炭酸水素ナトリウム注射液

	7%	8.4%
承認番号	22000AMX00081	22000AMX00062
薬価収載	1999年7月	2003年7月
販売開始	1999年10月	2003年7月

※処方箋医薬品

（注意—医師等の処方箋
により使用すること）

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」

【組成・性状】※※

1. 組成

炭酸水素Na静注7%PL「フソー」は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%を含む無色澄明の水性注射液である。

添加物としてpH調節剤を含有する。

炭酸水素Na静注8.4%PL「フソー」は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%を含む無色澄明の水性注射液である。

【電解質濃度】

	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)

2. 製剤の性状

炭酸水素Na静注7%PL「フソー」はポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液である。

pH：7.0～8.5

浸透圧比：約5

炭酸水素Na静注8.4%PL「フソー」はポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液である。

pH：7.0～8.5

浸透圧比：約6

【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）

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 低カルシウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 低カリウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 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。

6. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 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。
- 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) 投与前：

- 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。
- 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。

(3) 投与时：

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。

(4) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬効薬理】

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^{2,3)}。

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⁴⁾ 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。

【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

化学名：sodium bicarbonate

分子式： NaHCO_3

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。湿った空气中で徐々に分解する。

【取扱い上の注意】

- 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

【包装】

炭酸水素Na 静注7% PL「フソー」	20mL	10ポリアル(スノーブル) 50ポリアル(スノーブル)
炭酸水素Na 静注8.4% PL「フソー」	20mL	10ポリアル(スノーブル) 50ポリアル(スノーブル)

スノーブル：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ブルである。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Imai, T. et al., Jpn. Circ. J., **53**, 298 (1989)
 - 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)
- ※※【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL.06-6964-2763 FAX.06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元※



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-917-917A