

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

日本標準商品分類番号 873929	
承認番号	21600AMY00033000
薬価収載	2004年4月
販売開始	2004年4月

規制区分：処方せん医薬品^{注1)}

貯法：室温保存

使用期限：ラベル、箱に表示の使用
期限内に使用すること

【組成・性状】

本剤は、1管(プラスチックアンブレ)20mL中に日局炭酸水素ナトリウム1.4gを含有する無色澄明の注射液である。

<電解質組成> Na⁺ 833mEq/L
HCO₃⁻ 833mEq/L

pH 7.0~8.5

浸透圧比 約5(生理食塩液に対する比)

【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[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[循環血流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(「5. 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。

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：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。

※【薬効薬理】

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。¹⁾

注1) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【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

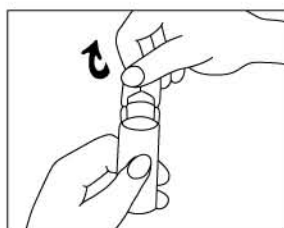
分子量：84.01

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。

【取り扱い上の注意】

- (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ため、使用時までアンプルを包む袋は開封しないこと。
- (2) 袋の内部に水滴が認められるもの、内容液が着色又は混濁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。



安定性試験²⁾

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

【包装】

20mL：50管(プラスチックアンプル入り)

※【主要文献】

1)第十五改正日本薬局方解説書：C-2381 廣川書店(2006)

2)㈱ケミックス 社内資料：安定性試験

【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。

株式会社ケミックス
学術部

※※ 〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-15-10

電話 0120-769-031 FAX 045-476-9034

<http://www.chemixjp.co.jp>