2026年10月改訂(第9版)

日本標準商品分類番号
873929

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

処方箋医薬品

アシドーシス改善剤

日本薬局方

炭酸水素ナトリウム注射液

炭酸水素Na静注1.26%バッグ「フソー」

Sodium Bicarbonate Injection Bag "FUSO"

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袋中 日局 炭酸水素ナトリウム12.6g(1.26w/v%)
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） 薬価基準収載年月日：1992年 7月10日 販売開始年月日：1992年10月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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－

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、「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

ＩＦ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。ＩＦ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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や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ＩＦ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、ＩＦ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。

（2020 年 4 月）

目　次

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

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 4
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 5
Ⅳ－10　容器・包装 …… 5
(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 …… 5
(2)包装 …… 5
(3)予備容量 …… 5
(4)容器の材質 …… 6
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 6
Ⅳ－12　その他 …… 6

Ⅴ．治療に関する項目 …… 7
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 7
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 7
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 7
(1)用法及び用量の解説 …… 7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 7
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 7
Ⅴ－5　臨床成績 …… 7
(1)臨床データパッケージ …… 7
(2)臨床薬理試験 …… 7
(3)用量反応探索試験 …… 7
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 8
(5)患者・病態別試験 …… 8
(6)治療的使用 …… 8
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 … 8
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 …… 8
(7)その他 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 9
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 9
Ⅵ－2　薬理作用 …… 9
(1)作用部位・作用機序 …… 9
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 9
(3)作用発現時間・持続時間 …… 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 10
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 10
(1)治療上有効な血中濃度 …… 10
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 10
(3)中毒域 …… 10
(4)食事・併用薬の影響 …… 10
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 10
(1)解析方法 …… 10
(2)吸収速度定数 …… 10
(3)消失速度定数 …… 10
(4)クリアランス …… 10
(5)分布容積 …… 10
(6)その他 …… 10
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 10
(1)解析方法 …… 10
(2)パラメータ変動要因 …… 10
Ⅶ－4　吸収 …… 11

Ⅶ-５ 分布 11
(1)血液－脳関門通過性 11
(2)血液－胎盤関門通過性 11
(3)乳汁への移行性 11
(4)髄液への移行性 11
(5)その他の組織への移行性 11
(6)血漿蛋白結合率 11
Ⅶ-６ 代謝 11
(1)代謝部位及び代謝経路 11
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 11
(3)初回通過効果の有無及びその割合 11
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 11
Ⅶ-７ 排泄 12
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 12
Ⅶ-９ 透析等による除去率 12
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 12
Ⅶ-11 その他 12

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 13
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 13
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 13
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 13
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 13
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 13
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 13
(1)合併症・既往歴等のある患者 13
(2)腎機能障害患者 13
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 14
(7)小児等 14
(8)高齢者 14
Ⅷ-７ 相互作用 14
(1)併用禁忌とその理由 14
(2)併用注意とその理由 14
Ⅷ-８ 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 15
(2)その他の副作用 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 15
Ⅷ-10 過量投与 15
Ⅷ-11 適用上の注意 16
Ⅷ-12 その他の注意 16
(1)臨床使用に基づく情報 16
(2)非臨床試験に基づく情報 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
Ⅸ-１ 薬理試験 17
(1)薬効薬理試験 17
(2)安全性薬理試験 17
(3)その他の薬理試験 17
Ⅸ-２ 毒性試験 17
(1)単回投与毒性試験 17
(2)反復投与毒性試験 17
(3)遺伝毒性試験 17
(4)がん原性試験 17
(5)生殖発生毒性試験 17
(6)局所刺激性試験 17
(7)その他の特殊毒性 17

Ⅹ．管理的事項に関する項目 18
Ⅹ-１ 規制区分 18
Ⅹ-２ 有効期間 18
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 18
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 18
Ⅹ-５ 患者向け資材 18
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 18
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 18
Ⅹ-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 19
Ⅹ-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 19
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 19
Ⅹ-11 再審査期間 19
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 19
Ⅹ-13 各種コード 19
Ⅹ-14 保険給付上の注意 19

ⅩⅠ．文献 20
ⅩⅠ-１ 引用文献 20
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 20

ⅩⅡ．参考資料 21
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 21
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 21

ⅩⅢ．備考 22
ⅩⅢ-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 22
(1)粉砕 22
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 22
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 2 月 28 日付で、ジュータミン 1.26%-FC から炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

bicarbonate 系は体液の酸塩基平衡を調節する緩衝系であり、HCO_3^-量不足であるアシドーシスや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)、動揺病・メニエール症候群、その他の内耳障害に伴う悪心・嘔吐及びめまい、急性蕁麻疹に有用である。なお、本剤は浸透圧比が等張（浸透圧比：0.9～1.1）のため、必要量を推定した後、希釈することなく点滴静注することができる。

３．製品の製剤学的特性

容器の特徴：

1)ポリエチレン（PE）を素材としながら、ポリ塩化ビニルやエチレン・酢酸ビニル共重合体に匹敵する柔軟性を有し、外気の導入を必要としないクローズド・システム輸液が可能である。

2)薬液面・静脈針先端の落差とクランプの緩め度が一定である限り点滴速度は一定であり、点滴中にクランプを調節する必要はない。

3)PE の分子構造は化学的にきわめて安定なため､薬液中あるいは混合注射剤の成分をほとんど吸着しない。

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

⑴承認条件

特になし

⑵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（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」

(2)洋名

1.26% Sodium Bicarbonate Injection Bag "FUSO"

(3)名称の由来

特になし

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

該当しない

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)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

重炭酸ナトリウム

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[1)]

臨界相対湿度（CRH）：98％　(37℃)

(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

炭酸の第一電離定数は 4.57×10^{-7}、第二電離定数は 5.6×10^{-11}

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

安定な pH 域：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

本品は湿った空気中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。また加熱すると約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate($Na_2CO_3\cdot NaHCO_3\cdot 2H_2O$)となり、270～300℃で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

定量法

中和滴定

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

無色澄明の液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：7.0～8.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：0.9～1.1

(5)その他

特になし

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	炭酸水素 Na 静注 1.26%バッグ「フソー」
容量	1000mL
有効成分	1 袋中 日局 炭酸水素ナトリウム 12.6g

(2)電解質等の濃度

電解質濃度	Na^+	HCO_3^-
(mEq/L:理論値)	150.0	150.0

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [2)]

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
室温	3 年	最終包装	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

Ⅷ-11. の項 参照

pH 変動試験成績はⅩⅢ-2. の項 参照

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.、Ⅹ-4. の項 参照

(2) 包装

1000mL 10 袋 ソフトバッグ(脱酸素剤・酸素検知剤入り)

(3) 予備容量

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。　　単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	1000	約 350	約 1410

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

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

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

(4)容器の材質

本体：ポリエチレン
ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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・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 80～400mL
〈アシドーシス〉
本剤必要量（mL）＝ 不足塩基量（Base Deficit mEq/L）×4/3×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

該当資料なし

(7)その他

特になし

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

アルカリ化剤

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[3)]

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。さらに尿の pH をアルカリ性にし、尿酸の排泄を促進し、尿路結石を予防する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績[4)]

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。

(3) 作用発現時間・持続時間

Ⅶ-1. の項 参照

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なので、血液 pH、過剰塩基量(Base Excess)などの酸塩基平衡機能値から判断する。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．分布

(1) 血液-脳関門通過性 [1)]

ラット及びネコに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを５μCi/kg ずつ静脈内投与した実験で、脳中の $^{14}CO_2$ 量は、それぞれ 11.7、11.0μmol/g であった。

(2) 血液-胎盤関門通過性 [1)]

妊娠マウスに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを静脈内投与し、母体及び胎児各臓器への単位重量当たりの移行量を調べた実験では、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 1.3～3.2 倍の値が得られた。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性 [1)]

ラット及びネコに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを５μCi/kg ずつ静脈内投与した実験では、血液中及び髄液中 $^{14}CO_2$ 量は、９分以内に平衡に達した。

(5) その他の組織への移行性 [1)]

ヒツジに ^{14}C でラベルした炭酸水素ナトリウムを静脈内投与したとき、4 時間後の胃中への回収率は 23.8％であった。

(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 [1)]

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[1)]

ヒツジの静脈内に投与された炭酸水素ナトリウムのうち、呼気中への排泄率は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。

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

特になし

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.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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ので、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと[5)]。[9.1.1 参照]

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.　特定の背景を有する患者に関する注意

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[5)]。[8.参照]

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。

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。

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。

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。

(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。

(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。

(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。

(7)小児等

設定されていない

(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。

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[6)]
	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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

〈参考〉

Ⅷ-8. (2) の項 参照

10. 過量投与

Ⅷ-8. (2) の項 参照

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（凹部）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、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから[7)]、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。

14.3.3 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。

14.3.4 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。

14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.6 残液は使用しないこと。

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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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 [1)]

【単回毒性試験（LD_{50}g/kg）】

静注（7%液 2 mL/分）：ラット♂♀2.8

(2) 反復投与毒性試験 [8)]

イヌにおいて、125～261 日間にわたり、総量 5,312～11,601g の炭酸水素ナトリウムの長期大量投与(経口及び静脈内投与)を行い、投与前の対照腎及び無投与対照腎と比較したが、著明な慢性の解剖組織学的変化は認められていない。

(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（注意－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

3 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　液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2　品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、使用時まで開封しないこと。

20.3　外袋を開封する前にインジケーター（酸素検知剤）の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。

20.4　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。

20.5　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

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：メイロン静注 7%・8.4%（大塚製薬工場）等

同　効　薬：乳酸ナトリウム

７．国際誕生年月日

不明

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

製造販売承認年月日：2008 年 2 月 28 日(販売名変更による)

承認番号：22000AMX00151

薬価基準収載年月日：1992 年 7 月 10 日

販売開始年月日：1992 年 10 月 1 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

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
116277601	3929400H1012	3929400H1039	620001949 (620008368)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の(　)内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) JPDI 2011 じほう. 2011：1054-1058

2) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料

3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-3131-3137

4) Irvine,R.O.H., et al.：Metabolism. 1966；15：1011-1019

5) Imai T, et al.：Jpn Circ.J. 1989；53：298-306

6) Wong DW,et al.：JAMA.1980；244：61-62

7) Gaze NR：Lancet. 1978；II：417-419

8) Kirsner JB：Arch.Pathol. 1941；32：76-84

２．その他の参考文献

特になし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2026 年 10 月時点)

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

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

本剤はアルカリ性であり、他の注射液と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。また、カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

pH 変動試験成績

