

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
21600AMY00033000	2004年4月

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
**重ソール注7%「CMX」**  
**Sodium Bicarbonate Injection JP**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

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
日局 炭酸水素ナトリウム	1.4g
電解質濃度 (mEq/L)	
Na <sup>+</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>
833	833

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	7.0~8.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約5

### 4. 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、急性尋麻疹
- 急性尋麻疹

### 6. 用法及び用量

〈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、急性尋麻疹〉

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。

### 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、急性尋麻疹〉

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)

### 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<sup>1)</sup>。[9.1.1 参照]

### 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<sup>1)</sup>。[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。

#### 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。

#### 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。

#### 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。

#### 9.7 小児等

##### 9.7.1 新生児

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。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<sup>2), 3)</sup>。

#### 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。

### 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。

#### 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 骨格筋	血液凝固時間延長 <sup>4)</sup> 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

### 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。

#### 14.2 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 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 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから<sup>5)</sup>、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。

14.3.4 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。

14.3.5 残液は使用しないこと。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

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<sup>6)</sup>。

## 19. 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：NaHCO<sub>3</sub>

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。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 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ので、使用時までアンプルを包む袋は開封しないこと。

20.2 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

## 22. 包装

20mL 50管 プラスチックアンプル

## 23. 主要文献

- 1) Imai, T., et al. : Jpn Circ. J. 1989 ; 53 (4) : 298-306
- 2) Papile, L., et al. : J. Pediat 1978 ; 93 (5) : 834-836
- 3) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌 1980 ; 16 (4) : 491-498
- 4) Wong, D.W., et al. : JAMA 1980 ; 244 (1) : 61-62
- 5) Gaze, N.R. : Lancet 1978 ; II : 417-419
- 6) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021.C3135-3137

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ケミックス 学術部

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-15-10

電話：0120-769-031

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **株式会社 ケミックス**  
横浜市港北区新横浜 2-15-10