

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液

ルアーフィット
ポリエチレンアンプル

J・P Sodium Bicarbonate Injection

重ソー静注7%「NS」

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）
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 中日本薬局方炭酸水素ナトリウム 1.4g 含有
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム 洋名：Sodium Bicarbonate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月1日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 販売元：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com

本IFは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
1. 販売名	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7
2. 一般名	1	5. 慎重投与内容とその理由	7
3. 構造式又は示性式	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	7
4. 分子式及び分子量	1	7. 相互作用	7
5. 化学名（命名法）	1	8. 副作用	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	9. 高齢者への投与	8
7. CAS登録番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	8
1. 物理化学的性質	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2	13. 過量投与	8
3. 有効成分の確認試験法	2	14. 適用上の注意	8
4. 有効成分の定量法	2	15. その他の注意	8
IV. 製剤に関する項目		16. その他	9
1. 剤形	2	Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	3	1. 薬理試験	10
3. 注射剤の調製法	3	2. 毒性試験	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	3	1. 規制区分	11
6. 溶解後の安定性	3	2. 有効期間又は使用期限	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3	3. 貯法・保存条件	11
8. 生物学的試験法	3	4. 薬剤取扱い上の注意点	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	3	5. 承認条件等	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	3	6. 包装	11
11. 力価	3	7. 容器の材質	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	3	8. 同一成分・同効薬	11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	3	9. 国際誕生年月日	11
14. その他	3	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	11
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	11
1. 効能又は効果	4	12. 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	11
2. 用法及び用量	4	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	12
3. 臨床成績	4	14. 再審査期間	12
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5	16. 各種コード	12
2. 薬理作用	5	17. 保険給付上の注意	12
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	5	1. 引用文献	12
2. 薬物速度論的パラメータ	5	2. その他の参考文献	12
3. 吸収	5	XII. 参考資料	
4. 分布	6	1. 主な外国での発売状況	12
5. 代謝	6	2. 海外における臨床支援情報	12
6. 排泄	6	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	6	その他の関連資料	12

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	炭酸水素ナトリウム注射液は解毒、種々の病因による代謝性アシドーシスの治療等に広く用いられている。 日新製薬株式会社は、重ソー注 NS7 として 2000 年 2 月に承認を取得した。 ネオクリティケア製薬株式会社では、2000 年 7 月より販売している。 また 2009 年 9 月に「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り扱い」で示された有効成分の含量を付した販売名へ変更。重ソー静注 7% 「NS」とする。 なお、容器はポリエチレン容器である。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	本品は、炭酸水素ナトリウム 7% を含む注射液で、薬物中毒の際の排泄を促進したり、アルカリ性の性質を持つことから主にアシドーシスに起因する諸疾患に適用される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	重ソー静注 7% 「NS」 Sodium Bicarbonate Injection 7% 「NS」 有効成分 炭酸水素ナトリウムの和名別名「重曹」より
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	炭酸水素ナトリウム (JAN) Sodium Bicarbonate (JAN) なし
3. 構造式又は示性式	
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)	Sodium Bicarbonate
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 : 重曹、重炭酸ナトリウム
7. CAS 登録番号	144-55-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>臨界相対湿度 (CRH) : 98% (37°C)</p> <p>該当資料なし</p> <p>炭酸の第1電離定数 : 4.57×10^{-7}、第2電離定数 : 5.6×10^{-11}</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9~8.4 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>本品は湿った空气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°C で二酸化炭素を失い始め、100°C では sesquicarbonate($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)となり、270~300°C で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。低温の水を加えたときは分解せずに溶解するが、水溶液を長く放置するか、激しく振り混ぜると二酸化炭素を放出し、65°C 以上に加温すると急速に分解して炭酸ナトリウムとなる。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方炭酸水素ナトリウムの確認試験法による。</p> <p>ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方炭酸水素ナトリウムの定量法による。</p> <p>中和滴定法 (指示薬 : プロモクレゾールグリーン試液)</p> <p>0.5mol/L 硫酸 1mL = 84.01mg NaHCO_3</p>

Ⅳ. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別 : 注射剤 (溶液)</p> <p>規格 : 1 管 20mL 中に日本薬局方炭酸水素ナトリウム 1.4g 含有</p> <p>性状 : 無色澄明の液</p> <p>pH : 7.0~8.5</p> <p>浸透圧比 (生理食塩液に対する比) : 約 5</p> <p>比重 : 約 1.05</p> <p>二酸化炭素</p>
--	---

<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1 管 20mL 中に日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 1.4g 含有</p> <p>なし</p> <table border="1" data-bbox="464 297 976 378"> <tr> <td>Na⁺</td> <td>HCO₃⁻</td> </tr> <tr> <td>833mEq/L</td> <td>833mEq/L</td> </tr> </table> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	Na ⁺	HCO ₃ ⁻	833mEq/L	833mEq/L											
Na ⁺	HCO ₃ ⁻															
833mEq/L	833mEq/L															
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>															
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>															
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾</p>	<p>最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、重ソー静注 7% 「NS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、ガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="472 960 1444 1144"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 年後</th> <th>2 年後</th> <th>3 年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色澄明の液)</td> <td>無色澄明の液</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>含量(%) (95~105)</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後	性状 (無色澄明の液)	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	含量(%) (95~105)	101	101	100	100
項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後												
性状 (無色澄明の液)	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし												
含量(%) (95~105)	101	101	100	100												
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>															
<p>7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)</p>	<p>本剤は、炭酸塩であるため濃度により Ca、Mg 塩とは不溶性の塩を形成する。本剤はアルカリ性 (pH7.0~8.5) であり、また緩衝性が強いので、中性~アルカリ性で不安定な薬剤との配合は避けることが望ましい。</p> <p>別資料：pH 変動試験、配合変化試験</p>															
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>															
<p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方炭酸水素ナトリウム注射液の確認試験法による。 ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応</p>															
<p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方炭酸水素ナトリウム注射液の定量法による。 中和滴定法 (指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液) 0.5mol/L 硫酸 1mL = 84.01mg NaHCO₃</p>															
<p>11. 力価</p>	<p>本剤は力価表示に該当しない</p>															
<p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>															
<p>13. 治療上注意が必要な容器に関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>															
<p>14. その他</p>	<p>該当しない</p>															

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>○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）</p> <p>○アシドーシス</p> <p>○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</p> <p>○急性蕁麻疹</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>酢酸ナトリウム、乳酸ナトリウム (いずれも、代謝されて炭酸水素ナトリウムとなる。)</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序¹⁾</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし																			
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当記載事項なし																			
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない																			
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない																			
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 心停止のある患者³⁾ [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。]</p> <p>(2) うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、病状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(7) 低カリウム血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(8) 新生児（「小児等への投与」の項参照）</p>																			
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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。 ³⁾																			
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし																			
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	<p>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。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">過剰投与</td> <td style="text-align: center;">電解質</td> <td>アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血 液</td> <td>血液凝固時間延長</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">骨格筋</td> <td>テタニー</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">神 経 系</td> <td>口唇しびれ感、知覚異常</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">投与部位</td> <td>血管痛</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等</td> </tr> </tbody> </table>			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
		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																		

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般的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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。^{4) 5)}</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) 調製時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(2) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(3) 投与时：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>

16. その他

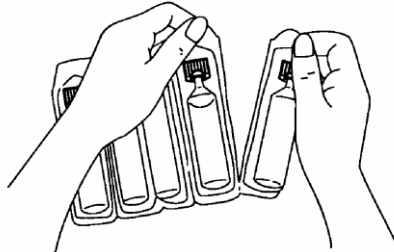
【取扱い上の注意】

外箱から取り出した製品は、窓際などの直射日光（紫外線）の当たる場所を避けて保存すること。

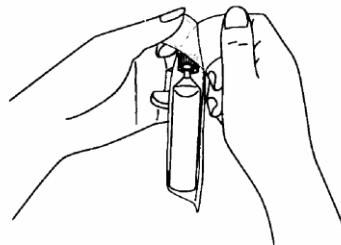
また、使用時までフィルム包装を開封しないこと。包装開封後は速やかに使用すること。包装が破損又は剥がれている時は使用しないこと。

ポリエチレン容器の使用方法

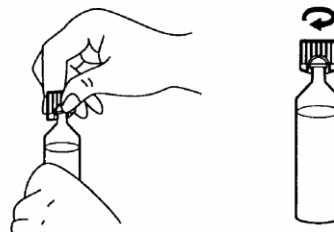
①フィルム包装を切り離して下さい。



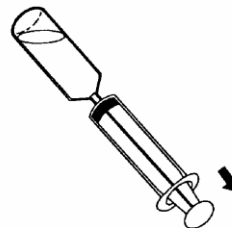
②フィルム包装を開封口から開封し、容器を取り出して下さい。



③頭部を回転させて切り離して下さい。



④注射筒をセットし、直接吸引することもできます。吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



IX. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：なし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（外箱に記載）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い について (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意、16.その他」を 参照 なし
5. 承認条件等	なし
6. 包装	20mL×50管（ポリエチレン容器）
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン ガスバリア性フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリアミ ド 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：メイロン静注 7% 炭酸水素 Na 静注 7%PL「フソー」 同 効 薬：酢酸ナトリウム、乳酸ナトリウム
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） （旧販売名：重ソー注 NS7 2000年2月14日） 承認番号：22100AMX01713000
11. 薬価基準収載年月日	2009年9月25日 旧販売名：重ソー注 NS7 ：2000年7月7日 （経過措置期間終了2010年6月30日）
12. 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	なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	なし								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT 番号 (9桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重ソー静注 7% 「NS」</td> <td>114272301</td> <td>3929400A3017</td> <td>621427202</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	重ソー静注 7% 「NS」	114272301	3929400A3017	621427202
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
重ソー静注 7% 「NS」	114272301	3929400A3017	621427202						
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 第十五改正日本薬局方解説書 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料 3) Imai,T.et al. : Jpn.Circ.J.53(4)298(1989) 4) Papile,L.,et al. : J.Pediat,93(5)834(1978) 5) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌, 16(4)491(1980)
2. その他の参考文献	なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------