

貯法：室温保存

有効期間：2年

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム注射液

マイロン 静注7%

MEYLON Injection 7%

承認番号	22000AMX00125
販売開始	1950年9月

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	250mL中
炭酸水素ナトリウム	1.4g	17.5g
電解質濃度 (mEq/L)		
Na ⁺		HCO ₃ ⁻
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
動揺病、メニエール症候群、その他の内耳障害
- 急性蕁麻疹

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。

7. 用法及び用量に関する注意

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¹⁾。[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¹⁾。[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

必要最小量を注射用水で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^{2),3)}。

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	血液凝固時間延長 ⁴⁾
	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

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 (○印) 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、針は同一箇所を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 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 薬液点滴中に点滴筒内の液面が下がることがあるので、点滴筒内に約2/3の液をためて点滴を始めること。

14.3.3 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.4 血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから⁵⁾、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。

14.3.5 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。

14.3.6 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。

14.3.7 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.8 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⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般的名称：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 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装しているため、使用時まで開封しないこと。
- 20.2 外袋を開封する前にインジケーター（炭酸ガス検知剤）の色を確認し、紫色の場合は使用しないこと。
- 20.3 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

22. 包装

20mL 10管、50管 プラスチックアンプル
250mL 10袋 ソフトバッグ

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 : C-3135-3137

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL : 0120-719-814
FAX : 03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



Otsuka 株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携



Otsuka 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9