

日本標準商品分類番号	87 3319
承認番号	22200AMX01015
薬価収載	2011年3月
販売開始	2011年4月

補正用電解質液

リン酸Na補正液 0.5 mmol/mL

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱以上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

Sodium Phosphate Corrective Injection 0.5 mmol/mL

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(20mL)中に次の成分を含有する。

リン酸水素ナトリウム水和物 (Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O)	1.79g
リン酸二水素ナトリウム水和物 (NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O)	0.780g
〈電解質組成〉	
Na ⁺	15mEq/20mL
Pとして	10mmol/20mL (310mg/20mL, 15.5mg/mL)

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH	約6.5 (製造直後の平均実測値)
	6.2～6.8 (規格値)
浸透圧比	約3 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

電解質補液の電解質補正

【用法・用量】

電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質液に添加して用いる。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

新生児(低出生体重児を含む)への投与の目安は、通常、1日に体重1kgあたりリン20～40mg(本剤1.3～2.6mL)とし、血清リン濃度の管理の目安は4mg/dL以上、7mg/dL未満とすること。異常な経過を認めた場合には、間歇投与(投与の中断・再開)とするなど適切な処置をすること。
(「4. 小児等への投与」の項、【臨床成績】の項参照)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。
- 本剤の急速な投与により高リン血症、血中カルシウム減少、腎臓へのリン酸カルシウム沈着等が発現するおそれがあるため、投与は緩徐に行うこと。
- 投与に際しては、患者の血清リン濃度及び血清カルシウム濃度の測定、症状観察を行うこと。必要に応じて、腎機能(尿蛋白等)の検査を行うことが望ましい。
- 本剤を長期間投与する場合には、臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること。本剤の投与が不要となった場合には、投与を中止すること。

2. 副作用

- 国内2施設でリンの補給を必要とする新生児(低出生体重児)6例を対象に実施した臨床第Ⅲ相試験において、2例2件に副作用が認められ、その内訳は紅斑が1例1件、カルシウムイオン減少が1例1件であった。
- 国内4施設でリンの補給を必要とする腎不全患者10例を対象に実施した臨床第Ⅲ相試験において、1例1件に血中カルシウム減少の副作用が認められた。(承認時、2010年)
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。

種類/頻度	5%以上
過敏症	紅斑
電解質異常	血中カルシウム減少

3. 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。

4. 小児等への投与

本剤の臨床試験において、新生児(低出生体重児)で紅斑、血中カルシウム減少が見られたので、これらの症状が見られた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 過量投与

海外の同一成分薬において、過量投与により、高リン血症、高ナトリウム血症、組織へのリン酸カルシウム沈着(腎臓、皮膚、角膜、肺等)、テタニー症状などが発現することが報告されている。このような症状が認められた場合には、本剤の投与を速やかに中止し適切な処置を行うこと。

6. 適用上の注意

- 調製方法：本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。
- 調製時：①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を配合する場合は注意すること。
②マグネシウムイオンと沈殿を生じることがあるので、マグネシウム塩を含む製剤を配合する場合は注意すること。
③新生児(低出生体重児を含む)に対してリン補給を行う際、カルシウム塩、マグネシウム塩を含む製剤と併用する場合には、本剤とは投与経路を別に設けるなど特に注意すること。
- 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。
②開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时：ゆっくり静脈内に点滴投与すること。

【臨床成績】

- 全国2施設で経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分な新生児(低出生体重児)6例を対象に臨床試験を実施した。投与量は、リン20～40mg/kg/dayを目安に、血清リン濃度をモニタリングしながら適宜増減した。なお、血清リン濃度の管理目安は4mg/dL以上、7mg/dL未満とした。治験薬の1日あたりの投与量は、治験期間を通じて最大3.84mL、最小0.37mLであり、投与期間は最短で4日間、最長14日間であった。その結果、有効性評価項目である血清リン濃度は、すべての症例で治験薬投与開始前に4mg/dL未満であったが、治験薬投与により血清カリウム濃度に影響を与えることなく、治験薬投与終了時には、4mg/dL以上に補正できた¹⁾。
- 全国4施設で血液透析を施行しており経静脈投与によりリンの補給を必要とする腎不全患者10例を対象に臨床試験を実施した。投与量は、血清リン濃度をモニタリングしながら適宜増減した。なお、血清リン濃度の管理目安は透析前で3.5mg/dL以上となるまでとした。治験薬の1日あたりの投与量は、治験期間を通じて最大40mL、最小2mLであり、投与期間は最短で5日間、最長12日間であった。その結果、有効性評価項目である血清リン濃度は、すべての症例で治験薬投与開始前に2.5mg/dL未満であったが、治験薬投与により血清カリウム濃度に影響を与えることなく、治験薬投与終了時には3.5mg/dL以上に補正できた²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. リン酸水素ナトリウム水和物

一般名：リン酸水素ナトリウム水和物
(Dibasic Sodium Phosphate Hydrate)

分子式： $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$

分子量：358.14

性状：無色又は白色の結晶で、においはない。
水に溶けやすく、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。温乾燥空气中で風解する。

2. リン酸二水素ナトリウム水和物

一般名：リン酸二水素ナトリウム水和物
(Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate)

分子式： $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：156.01

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。
やや潮解性である。

【取扱い上の注意】

包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

【包装】

リン酸Na補正液0.5mmol/mL

20mL 10管、50管 プラスチックアンプル入り

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 楠田 聡, 他：日本未熟児新生児学会雑誌 2011；**23**(2)：291-299
- 2) 秋葉 隆, 他：日本透析医学会雑誌 2011；**44**(6)：567-575

文献請求先

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



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 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