

※日本標準商品分類番号 87 3319		
フィジオ140輸液	250mL袋	500mL袋
承認番号	22100AMX00589	
薬価収載	2009年9月	
販売開始	2000年8月	

処方せん医薬品

電解質輸液 (1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液)

※フィジオ® 140輸液

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

※Physio®140 Injection

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [本剤の電解質組成により高マグネシウム血症が悪化するおそれがある。]

※【組成・性状】

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	250mL中	500mL中
塩化ナトリウム	1.593g	3.185g
塩化カリウム	0.075g	0.149g
グルコン酸カルシウム水和物	0.168g	0.337g
塩化マグネシウム	0.051g	0.102g
無水酢酸ナトリウム	0.513g	1.025g
クエン酸ナトリウム水和物	0.147g	0.294g
ブドウ糖	2.500g	5.000g
熱量	10kcal	20kcal

電解質濃度 mEq/L							
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Acetate ⁻	Gluconate ⁻	Citrate ³⁻
140	4	2	3	115	25	3	6

本剤は添加物として塩酸 (pH調整剤) を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約6.1 (製造直後の平均実測値)

5.9~6.2 (規格値)

浸透圧比 約1 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤はエネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、エネルギー補給を目的に使用しないこと。

【用法・用量】

通常、成人1回500~1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり15mL/kg体重以下とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤はエネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、本剤の投与により患者の循環動態等が安定した場合には、患者の状態を考慮の上、漫然と投与することなく本剤の投与を中止し、必要に応じ維持輸液や高カロリー輸液等の投与に切り替えること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。]
- 心不全のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- 高張性脱水症の患者 [本症では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。]
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]
- 糖尿病の患者 [ブドウ糖の組織への移行が抑制されているため、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。]

2. 副作用

総症例数201例中2例 (1.0%) 2件の副作用が報告されている (承認時、1999年)。

種類/頻度	0.1~5%未満	頻度不明
循環器	ST低下、不整脈	
大量・急速投与		《脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫》

《》：維持液でみられる副作用 (第一次再評価結果その14、1978年)

3. 高齢者への投与

高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝等の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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

5. 適用上の注意

- 調製時：①本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすことがあるので注意すること。
 ②リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるため、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。
 ③セファピリンナトリウム、アルベカシン硫酸塩、セフトジジムとの配合により、これら抗生物質の力価が低下することがあるため、配合後3時間以内に使用を終えること。
 ④チオペンタールナトリウム及びカンレノ酸カリウムを直接若しくはピギーバック方式で混合した場合、沈殿生成や結晶析出を生じることがあるため、これら薬剤との直接若しくはピギーバック方式での混合を避け、側管 (カンレノ酸カリウムは不可) 若しくは別の静脈ラインから投与すること。
- 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮すること (患者の皮膚や器具の消毒)。
 ②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
 ③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：投与速度は患者の循環動態や尿量を観察しながら必要に応じ適宜調整すること。

6. その他の注意

一般薬理試験において、本剤をビーグル犬に急速投与 (1mL/kg/分) した際、投与開始直後に酢酸ナトリウムの配合に起因する一過性の血圧の軽度低下、心電図R波電位の減高及び呼吸数の増加がみられた。

【臨床成績】

中等度手術侵襲患者を対象として実施した臨床試験における有効率は下表のとおりである¹²⁾。

対象	試験方法	有効率
胃 (亜) 全摘術及び胆嚢摘出術等の手術患者	オープン試験	84.2% (48/57)
	群間比較試験 (電話法)	81.9% (113/138)

【薬効薬理】

1. 循環動態維持効果³⁾

循環血液量の約30%を急速に脱血した急性大量出血モデルウサギに対して、本剤を脱血量の約3倍の60mL/kgを1時間で耳辺縁静脈から急速投与し、循環動態の維持効果をリンゲル液及び5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液と比較検討を行った。その結果、脱血終了直後には血圧・心拍数・血流量は低下したが、本剤投与により回復し、血圧及び心拍数はその後良好に維持された。

2. 血清マグネシウム維持及び出納の改善効果⁴⁾

手術侵襲モデルウサギに対して、マグネシウム濃度の維持効果を、マグネシウムを含まない酢酸リンゲル液及び5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液を対照として比較検討を行った。その結果、対照群では血清マグネシウムは低下する推移を示したが、本剤では術前のレベルが維持された。

3. 血糖の維持、肝臓グリコーゲン低下抑制効果（1%ブドウ糖の配合効果）

- (1) 手術侵襲モデルウサギに対して、術直後より本剤を投与し、血清グルコース推移及び尿中グルコース排泄について、酢酸リンゲル液、5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液を対照として比較検討を行った。その結果、5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液では、血清グルコースは著しく上昇し、尿中に投与量の約30%のグルコース排泄がみられた。それに対し、本剤では酢酸リンゲル液と同様に尿中グルコース排泄はほとんどみられなかった⁴⁾。
- (2) 手術侵襲モデルラットに対して、術直後より本剤を投与し、糖を含まない酢酸リンゲル液を対照として比較検討を行った。その結果、本剤では術前絶食により低下した血漿グルコースが上昇し、低血糖が是正され、肝臓グリコーゲン低下が抑制された。また、両群とも術前の絶食により血漿中の遊離脂肪酸及び総ケトン体が増加したが、本剤においては血漿中の遊離脂肪酸及び総ケトン体が対照群に比し、有意に低値を推移した⁵⁾。
- (3) 循環血液量の約30%を急速に脱血した急性大量出血モデルウサギに対して、本剤を脱血量の約3倍の60mL/kgを1時間で急速投与し、5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液を対照として比較検討を行った。その結果、両群とも血清グルコースは上昇したが、5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液でみられる多量の尿中グルコース排泄は、本剤ではほとんどみられなかった⁶⁾。

【取扱い上の注意】

- (1) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (2) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (3) 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。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

※【包装】

フィジオ140輸液 250mL 20袋 ソフトバッグ入り
500mL 20袋 ソフトバッグ入り

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 岡田和夫, 他: 臨牀と研究 1996; **73**(8): 1867-1880
- 2) 岡田和夫, 他: 臨牀と研究 1996; **73**(8): 1881-1899
- 3) 禿 英樹, 他: 社内資料 (薬効薬理)
- 4) 禿 英樹, 他: 医薬品研究 1996; **27**(4): 145-154
- 5) 禿 英樹, 他: 薬理と治療 1996; **24**(3): 605-613
- 6) 禿 英樹, 他: 医薬品研究 1995; **26**(12): 991-1001

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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

製販販売元 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