

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

電解質輸液(1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液)

処方せん医薬品

フィジオ[®]140輸液

Physio[®]140 Injection

剤形	水性注射剤
規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名： 洋名：
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4月13日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2000年8月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120 - 719 - 814 FAX：03 - 5296 - 8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本IFは2011年4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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

【IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

【IF の発行】

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF の利用にあたっては、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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、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て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

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 注射剤の調製法 6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
8. 生物学的試験法 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 9
12. 混入する可能性のある夾雑物 9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 9
14. その他 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 用法及び用量 10
3. 臨床成績 10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 15
4. 分布 15
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. 透析等による除去率 16

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	17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

細胞外液補充液としては、生理食塩液、リンゲル液及びリンゲル液にアルカリ化剤を配合した各種のハルトマン液（無糖あるいは糖質 5%配合の乳酸リンゲル液・酢酸リンゲル液）が市販されている。

ハルトマン液は、細胞外液組成に近似した組成となっているものの、厳密にはナトリウム濃度はやや低く、マグネシウムが含まれていないことから、急速注入時にはナトリウムやマグネシウムの血中濃度低下がみられることが報告されている。

また、糖質を含有していない製剤では内因性脂肪の異化亢進や低血糖等が惹起される可能性があることから、ブドウ糖やソルビトール、マルトースを配合したリンゲル液が開発されている。

しかしながら、5%の糖質を含有する製剤では、大量・急速投与した場合に血糖の異常上昇や尿糖排泄を惹起する可能性が指摘されていた。

フィジオ 140 輸液は、細胞外液そのものを補充するという本来の目的を更に追求した製剤であり、従来のハルトマン液に比し、より細胞外液組成に近似した電解質組成とした。また、過度の高血糖及び尿中グルコース排泄を回避しつつ、肝臓グリコーゲン含量の低下を抑制する目的で、ブドウ糖を 1%配合し、かつ、アルカリ化剤として酢酸ナトリウムを配合している。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「フィジオ 140 輸液」への変更が 2009 年 4 月に承認され、2009 年 9 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

① ブドウ糖を 1%配合している。

生体内脂肪の異化亢進を抑制しつつ、血糖の異常上昇を惹起しにくい 1%ブドウ糖濃度となっている。

② 細胞外液により近づいた電解質組成である。（浸透圧比：約 1）

ナトリウム濃度は 140mEq/L、また、細胞外液補充液としては新規にマグネシウム 2mEq/L を配合し、より生理的な組成となっている。

③ アルカリ化剤として、酢酸ナトリウムを配合している。

④ 副作用の発現率は 1.0%（2 例/201 例）で、内訳は ST 低下 1 例（0.5%）、不整脈 1 例（0.5%）であった（承認時、1999 年）。

大量・急速投与：大量・急速投与により脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある（維持液でみられる副作用、第一次再評価結果その 14、1978 年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フィジオ 140 輸液

(2) 洋名

Physio 140 Injection

(3) 名称の由来

Physiological (フィジオリジカル: 生理的な) と、本剤のナトリウム濃度「140mEq/L」に由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

該当しない

(2) 洋名 (命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

表 1 参照

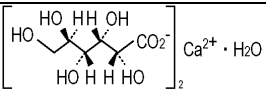
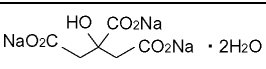
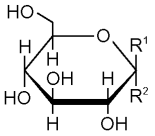
4. 分子式及び分子量

表 1 参照

5. 化学名 (命名法)

表 1 参照

表 1 一般名、構造式等

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride
グルコン酸カルシウム水和物 Calcium Gluconate Hydrate		$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 448.39	Monocalcium di-D-gluconate monohydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 203.30	Magnesium chloride hexahydrate
無水酢酸ナトリウム Anhydrous Sodium Acetate	CH_3COONa	$C_2H_3NaO_2$ 82.03	Anhydrous sodium acetate
クエン酸ナトリウム水和物 Sodium Citrate Hydrate		$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate
ブドウ糖 Glucose	 α -D-グルコピラノース: R ¹ =H, R ² =OH β -D-グルコピラノース: R ¹ =OH, R ² =H	$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

塩化ナトリウム : CAS-7647-14-5

塩化カリウム : CAS-7447-40-7

グルコン酸カルシウム水和物 : CAS-299-28-5

塩化マグネシウム : CAS-7791-18-6

無水酢酸ナトリウム : CAS-127-09-3

クエン酸ナトリウム水和物 : CAS-6132-04-3

ブドウ糖 : CAS-50-99-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

表 2 参照

(2) 溶解性

表 2 参照

(3) 吸湿性

表 2 参照

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

表 2 参照

表 2 物理化学的性質

薬品名	外観・性状、溶解性・吸湿性	水溶液の pH	示性値
塩化ナトリウム (日局)	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(99.5)にほとんど溶けない。	—	—
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。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。	中性 (1→10)	—
グルコン酸 カルシウム水和物 (日局)	白色の結晶性の粉末又は粒で、におい及び味はない。熱湯に溶けやすく、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。	—	—
塩化マグネシウム (局外規)	無色の結晶又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。潮解性である。	5.0～7.0 (1.0→20)	—
無水酢酸ナトリウム (局外規)	白色の結晶性の粉末又は塊で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。	8.0～9.0 (2.5→50)	—
クエン酸ナトリウム 水和物 (日局)	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。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。	7.5～8.5 (1.0→20)	—
ブドウ糖 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	—	旋光度 [α] _D ²⁰ +52.6～ +53.2°

日局：日本薬局方

局外規：日本薬局方外医薬品規格

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

① 塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

② 塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

③ グルコン酸カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

④ 塩化マグネシウム：

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

⑤ 無水酢酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

⑥ クエン酸ナトリウム水和物：

日本薬局方医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

⑦ ブドウ糖：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

① 塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

② 塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

③ グルコン酸カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

④ 塩化マグネシウム：

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

⑤ 無水酢酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

⑥ クエン酸ナトリウム水和物：

日本薬局方医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

⑦ ブドウ糖：

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

包装：250mL 及び 500mL バッグ入り

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 3 pH、浸透圧比

pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
製造直後の平均実測値	規格値	
約 6.1	5.9~6.2	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 4 製剤の組成

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

(2) 添加物

本剤は添加物として塩酸（pH 調整剤）を含有する。

(3) 電解質の濃度

表 5 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

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

表 6 製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
250mL ソフトバッグ	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	2 年	変化なし
500mL ソフトバッグ	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	3 年	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

① 配合変化

臨床上配合が予想される主な注射剤との配合変化試験を実施した。フィジオ 140 輸液(500mL)に配合薬剤 1 瓶（バイアル）、1 袋又は 1 管を配合し、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後に外観観察及び pH の測定を行った。下記の製剤配合時に外観変化がみられた。

表 7 フィジオ 140 輸液の配合変化（外観変化がみられたもの）

薬効分類	配 合 薬 (会社名)	含量/ 容量	配合薬の pH・色調*	経時変化（上段：pH、下段：外観）				
				直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
全身麻酔剤	ラボナール注射用 0.3g (田辺三菱)	0.3g/溶解液 12mL	10.2~11.2	8.35 白色混濁				
抗てんかん剤	アレビアチン注 250mg (大日本住友)	250mg/ 5mL	約 12 無色澄明	9.00 白色混濁				
骨格筋弛緩剤	ダントリウム静注用 20mg (アステラス)	20mg/ 注射用水 60mL	9.0~10.5	6.14 微黄色混濁				
利尿剤	ソルダクトン静注用 100mg (ファイザー)	100mg/ 注射用水 10mL	9~10	6.09 白色混濁				
	ソルダクトン静注用 200mg (ファイザー)	200mg/ 注射用水 20mL	9~10	6.17 白色混濁				
消化性潰瘍用剤	オメプラール注用 20 (アストラゼネカ)	20mg/ 生食 10mL	9.5~11.0	6.11 無色澄明	6.11 微褐色澄明	6.12 微褐色混濁		
血液代用剤	リン酸二カリウム補正液 1mEq/mL (大塚工場=大塚製薬)	0.5mol/L 20mL	8.0~10.0 無色澄明	7.87 無色澄明	7.87 無色澄明	7.87 無色澄明	7.87 無色澄明	7.84 白色混濁
他に分類されない 代謝性医薬品	注射用フサン 50 (鳥居)	50mg/ 注射用水 5mL	3.5~4.0	5.99 無色澄明	5.99 無色澄明	6.00 白色混濁		
主としてグラム 陽性・陰性菌に 作用するもの	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	500mg	5.8~7.8	6.09 無色澄明	6.09 無色澄明	6.08 無色澄明	6.06 無色澄明	5.97 微黄色澄明
	ケニセフ静注用 1g (大鵬薬品)	1g/注射用水 10mL	5.5~7.5	6.06 無色澄明	6.07 微黄色澄明	6.06 微黄色澄明	6.06 微黄色澄明	6.05 微黄色澄明
	チエナム点滴静注用 0.25g (MSD)	0.25g/生食 100mL	6.5~8.0	6.12 無色澄明	6.12 無色澄明	6.13 無色澄明	6.11 微黄色澄明	6.05 微褐色澄明
	パンスポリン静注用 1g (武田)	1g/ 注射用水 10mL	5.7~7.2	6.21 無色澄明	6.20 無色澄明	6.19 無色澄明	6.19 微黄色澄明	6.13 微黄色澄明
主としてカビに 作用するもの	ファンギゾン注射用 50mg (ブリistol・マイヤーズ)	50mg/ 注射用水 10mL	7.2~8.0	6.14 微黄色混濁				
サルファ剤	アプシード静注 500mg (第一三共)	500mg/ 5mL	9.0~10.5 無色澄明	6.61 無色澄明	6.60 無色澄明	6.60 白色混濁		
合成抗菌剤	バズクロス点滴静注液 300mg (田辺三菱)	300mg/ 100mL	3.4~3.7 無色澄明	5.72 無色澄明	5.73 無色澄明	5.73 無色澄明	5.73 無色澄明	5.70 白色混濁

*添付文書を参照

② pH 変動試験

表 8 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)			
10mL	6.06	(A) 10.0mL	1.55	4.51	変化なし
		(B) 10.0mL	12.52	6.46	変化なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

① ブドウ糖：

沸騰フェーリング反応試験液との沈殿反応による。

② 塩化物：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

③ カリウム塩：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

④ カルシウム塩：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

⑤ クエン酸：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

⑥ グルコン酸塩：

薄層クロマトグラフィーによる。

⑦ 酢酸塩：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

⑧ ナトリウム塩：

日本薬局方一般試験法の定性反応による。

⑨ マグネシウム塩：

チタンエロー溶液と水酸化ナトリウム溶液との呈色反応による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

① ブドウ糖：

液体クロマトグラフィーによる。

② 無水酢酸ナトリウム：

液体クロマトグラフィーによる。

③ クエン酸ナトリウム水和物：

液体クロマトグラフィーによる。

④ 塩化カリウム：

液体クロマトグラフィーによる。

⑤ 塩化マグネシウム：

液体クロマトグラフィーによる。

⑥ グルコン酸カルシウム水和物：

液体クロマトグラフィーによる。

⑦ 総ナトリウム：

液体クロマトグラフィーによる。

⑧ 総塩素：

生物学的製剤基準一般試験法に記載の塩素測定装置による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表9 本剤の容量及び容器の全満量

容器	容 量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	350	390
	500	625	660

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 効能又は効果

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

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

《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。

(解説)

本剤は1%のブドウ糖を配合しているが、エネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、適正使用の観点から設定した。

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

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。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

《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。

(解説)

本剤はエネルギー補給を目的とした薬剤ではないため、初期の目的が達せられた場合には、本剤投与の中止、必要に応じ他剤への切替えを行うことが適切であることから設定した。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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^{1,2)}。

表 10 臨床成績

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 ¹⁾	84.2% (48/57)
	群間比較試験(電話法) ²⁾	81.9% (113/138)

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

表 11 第Ⅱ相試験の概要

目的	麻酔下に手術を受けた患者に対する有効性、安全性の検討
対象	次の選択基準に合致する患者 59 例 <ul style="list-style-type: none"> ・ 中等度の手術侵襲患者（主に胃下垂全摘術、胆嚢摘出術等の患者） ・ 術前 12～16 時間絶食した患者 ・ 全身麻酔と硬膜外麻酔を併用した患者 ・ 年齢は 20～75 歳とし、性は問わない
試験方法	オープン試験法
投与方法	静脈路確保後 1 時間目までは 15mL/kg/時間、以後 2 時間目までは 10mL/kg/時間、以後 5mL/kg/時間の速度で手術終了時まで投与する。 なお、投与速度は状態に応じ適宜増減する。
投与時間	静脈路確保後から手術終了時まで
検査・観察項目	循環動態（血圧、脈拍数）、血液検査、尿検査、出血量、水分・糖・電解質出納
試験結果	循環動態の維持、尿量の維持、血糖値のコントロール、糖質の利用、血清電解質の維持、アルカリ化剤の役割の主要 6 項目について総合的に評価したところ、次の結果が得られた。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効性評価：「有効」以上 84.2%（48/57） ・ 安全性評価：100%（59/59） ・ 有用性評価：「有用」以上 84.2%（48/57） ・ 副作用：副作用（自覚症状）はみられず、臨床検査値異常変動として循環動態に関するものが 12 例（19 件）、血液検査値に関するものが 2 例（4 件）みられたが、本剤との因果関係は認められなかった。

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

第Ⅲ相試験では、麻酔下に手術を受けた中等度手術侵襲患者（主に胃下垂全摘術等の手術患者）を対象として、本剤の有効性、安全性及び有用性について酢酸リンゲル液を対照とした群間比較試験法（電話法）で比較検討し、その結果、本剤の有用性が認められた²⁾。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

なお、65 歳以上の高齢者と 65 歳未満の有効性、安全性について比較したところ、有効性、安全性ともに同様の成績であった。

表 12 65 歳以上と 65 歳未満での有効性と安全性

年齢	有効性（「有効」以上）	安全性
65歳以上	81.2%（56/69）	98.6%（72/73）
65歳未満	83.3%（105/126）	99.2%（127/128）

(6) 治療的使用

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）

該当しない

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は末梢静脈から投与される細胞外液補充液である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 循環動態の維持効果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。

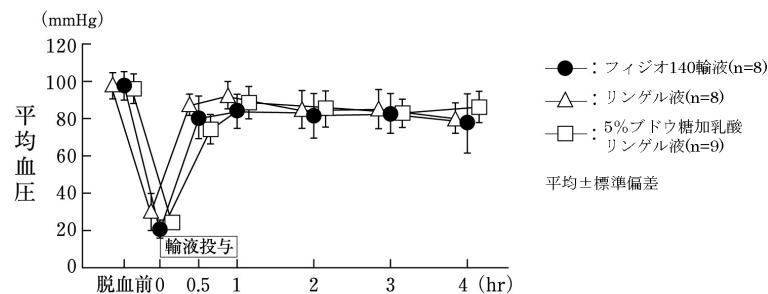


図 1 急性大量出血モデルウサギにおける平均血圧の推移

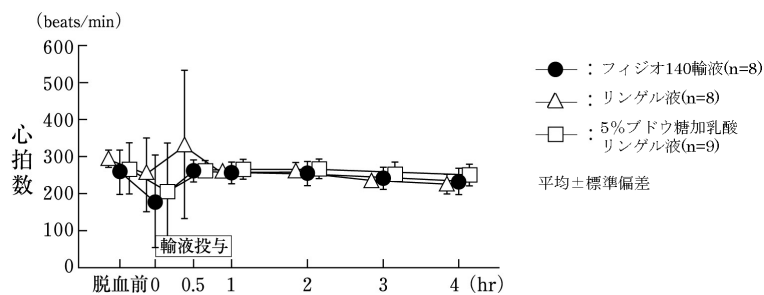


図 2 急性大量出血モデルウサギにおける心拍数の推移

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。

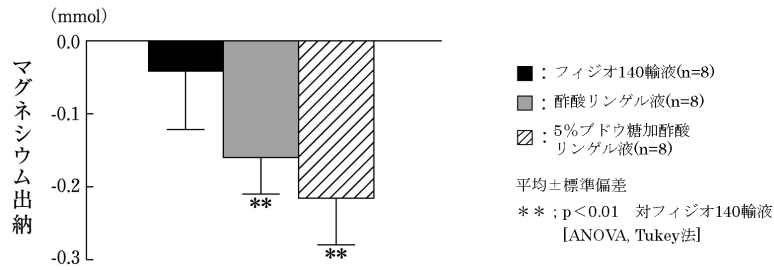


図3 手術侵襲モデルウサギにおけるマグネシウムの出納

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)

(a) 手術侵襲モデルウサギにおける検討⁴⁾

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。

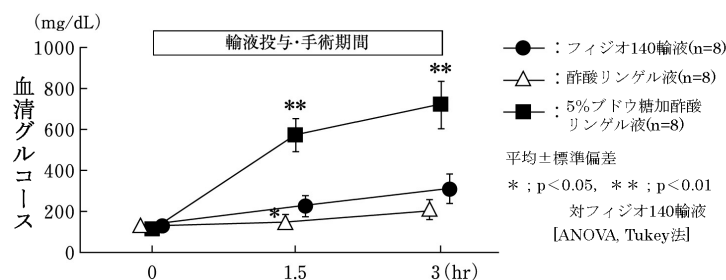


図4 手術侵襲モデルウサギにおける血清グルコース値の推移

(b) 手術侵襲モデルラットにおける検討⁵⁾

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上昇したが、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。

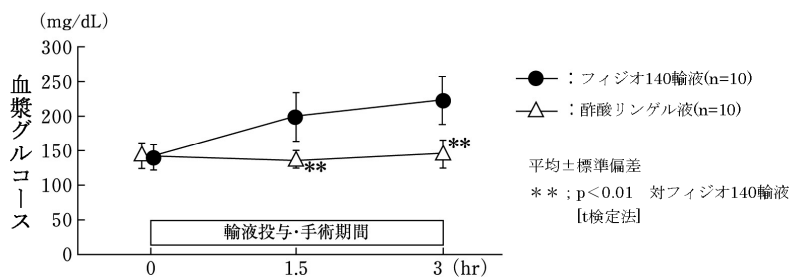


図5 手術侵襲モデルラットにおける血漿グルコース値の推移

(c) 急性大量出血モデルウサギにおける検討⁶⁾

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。

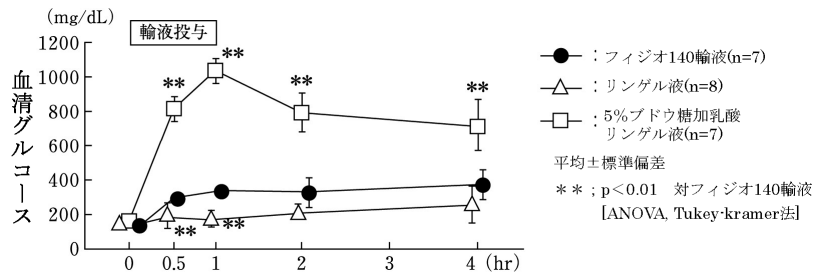


図 6 急性大量出血モデルウサギにおける血清グルコース値の推移

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない

- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当しない

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
酢酸ナトリウムは筋肉、肝臓、腎臓等で代謝される。
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
酢酸ナトリウムは代謝され、等モルの HCO_3^- を生成する。
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
尿中、呼気中など
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。〕

（解説）

高マグネシウム血症は、腎機能障害や甲状腺機能低下症の患者でみられ、悪心、嘔吐、熱感、精神機能の変化、嗜眠、昏睡、筋力低下と麻痺などの症状を引き起こす。したがって、このような患者に対して本剤を投与することは、その病態を更に悪化させることになる。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（1）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ので、慎重に投与すること。〕

（解説）

腎不全のある患者では残存機能ネフロンが少なく、狭い範囲で体液の量・組成、恒常性を調節している状態である。したがって、このような状態の患者では、本剤を投与することにより水・電解質異常を来すおそれがあり、十分な注意が必要である。

（2）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。〕

（解説）

心臓のポンプ機能が低下している心不全状態で、電解質輸液を投与すると循環血液量の増大を招き、心臓に負荷がかかり、更に症状を増悪するおそれがあるので、十分な注意が必要である。

（3）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。〕

（解説）

水の欠乏に比較してナトリウム欠乏が比較的少ない高張性（水分欠乏型）脱水症では、細胞外液のナトリウム濃度が上昇しているため、糖液又は低張性輸液剤の使用が原則である。

（4）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。〕

（解説）

閉塞性尿路疾患では尿が停滞しており、電解質輸液の投与は水分・電解質の過負荷となるおそれがあるので、十分な注意が必要である。

（5）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ので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕

（解説）

本剤は、細胞外液補充の目的で、比較的少量に投与される場合があるが、本剤にはブドウ糖 1w/v %が含

有されていることから、血糖値の上昇を起こすおそれがある。糖代謝異常を有する症例への投与にあたっては、血糖値等を観察し、病態の推移に十分な注意が必要である。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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）。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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。

表 13 その他の副作用

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）

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

表 14 副作用発現頻度

対象／調査時期	承認時までの調査
安全性評価対象例数	210
副作用発現症例数（%）	2（1.0）
副作用発現件数	2

表 15 副作用の種類

副作用の種類		副作用の発現件数
心臓	ST低下	1（0.5）
	不整脈	1（0.5）

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 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。

（解説）

本剤の臨床試験では、65歳以上の高齢者と65歳未満での安全性、有効性に差は認められていない。しかしながら、一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常を来しやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項の「(3) その他の副作用」を参照）

14. 適用上の注意

- (1) 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ので、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、硫酸アルベカシン、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ので、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ので、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。
- (2) 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。
- (3) 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。

15. 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。

（解説）

ビーグル犬を用いた一般薬理試験（呼吸・循環器系に及ぼす影響）において、本剤を 1mL/kg/分の速度で投与したところ、投与開始直後より血圧の軽度な低下、心電図 R 波電位の減高及び呼吸数の増加が認められた⁷⁾ことから記載した。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

本剤の一般症状・行動に及ぼす影響、中枢神経系に及ぼす影響、自律神経系に及ぼす影響、呼吸・循環器系に及ぼす影響、水・電解質代謝に及ぼす影響について、マウス、ラット、ウサギ、モルモット、イヌを用いて検討した。対照薬として1%ブドウ糖加リンゲル液を用いた。

その結果、本剤 1mL/kg/分の投与速度で、酢酸ナトリウムの配合に起因する血圧の軽度低下、心電図 R 波電位の減高が認められた。これらは投与開始直後の一過性の変化であり、臨床使用速度に近い 0.33mL/kg/分の投与速度では認められなかった。

また、水・電解質代謝に関しては、本剤投与で電解質排泄量の減少等の変化が認められたが、対照薬との投与液量、電解質組成の相違に基づくものであった⁷⁾。

① 一般症状・行動に及ぼす影響

本剤は、自発運動量、睡眠時間及び痙攣作用において、対照薬と差は認められなかった。また、体温及び鎮痛作用に対して、本剤は影響を及ぼさなかった。

② 自律神経系に対する作用

本剤は、腸管輸送能に対照薬と差は認められなかった。

また、摘出回腸の自発運動及び薬物収縮に対して、本剤は影響を及ぼさなかった。

③ 呼吸・循環器系に及ぼす影響

麻酔下のビーグル犬に、本剤 10 及び 60mL/kg を 1mL/kg/分の速度で静脈内投与すると、投与中から血圧の軽度な低下、心電図 R 波電位の減高及び呼吸数の増加が認められ、血流量の増加及び脈圧の軽度な上昇も認められた。本剤の投与速度を遅くした場合 (0.33mL/kg/分)、上記の変化はほとんどみられなくなった。

対照薬では、血流量及び脈圧において本剤と同様な変化が認められたが、血圧、心電図及び呼吸数に著変はなかった。対照薬に本剤と同濃度の酢酸ナトリウムを添加し、1mL/kg/分の速度で投与したところ、血圧、心電図及び呼吸数に本剤投与時と同様な変化が認められた。以上より、本剤に認められた血圧、心電図及び呼吸数の変化は、酢酸ナトリウムによるものであり、酢酸の心血管系抑制作用による変化と考えられた。

また、本剤及び対照薬投与時に認められた血流量及び脈圧の変化は、薬液の急速大量投与による循環血液量の増加に起因するものと推察された。

④ 水・電解質代謝に及ぼす影響

ラットにおける本剤 10mL/kg 投与では、対照薬に比較して、投与液量の違いによる尿量の減少、クレアチニンクリアランスの低下及び投与電解質量 (電解質組成) の違いによるナトリウム、カリウム、塩素排泄量の減少がいずれも有意に認められた。

本剤 60mL/kg 投与では、対照薬との電解質組成の違いによる塩素排泄量の有意な減少、pH の有意な上昇が認められた。

(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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ラットに、本剤又は対照薬(1%ブドウ糖加リンゲル液)を静脈内に単回投与(投与量:100、200mL/kg、投与速度:0.6mL/分/動物)したが、死亡例は認められなかった。両薬剤群とも、急速大量投与による循環過負荷に起因すると考えられる一過性の頻呼吸が認められた。本剤投与に起因すると考えられる毒性徴候は出現しなかった。致死量は200mL/kg以上と推定された⁸⁾。

(2) 反復投与毒性試験

ラットに、本剤又は対照薬(1%ブドウ糖加リンゲル液)を4週間連日静脈内投与(投与量:10、20、40mL/kg、投与速度:3mL/分/動物)した。その結果、対照薬と比較して、投与した電解質量の相違に由来した電解質排泄量(ナトリウム、塩素)の減少など生体の生理反応に基づく変化が認められた。また、対照薬も含めて、輸液を急速投与した際に認められる循環障害に基づく病理学的変化(出血)が肺及び胸腺に認められた。しかし、本剤に起因すると考えられる重篤な変化は認められなかった。無毒性量は雄雌とも40mL/kg以上と推定された⁸⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

① 局所刺激性試験⁹⁾

ウサギ耳介後静脈内に、本剤約1mL/kg/分の速度で3日間(1日1回)点滴投与した。

その結果、注射針の穿刺による物理的刺激に起因すると思われる軽微な肉眼的変化あるいは形態変化が認められたが、本剤はウサギ血管に対して刺激性がないものと判断された。

② 溶血性試験⁹⁾

本剤は、ウサギ及びヒト洗浄赤血球に対して溶血性を示さなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
フィジオ 140 輸液	250mL ソフトバッグ入り	2 年	安定性試験結果に基づく
	500mL ソフトバッグ入り	3 年	

3. 貯法・保存条件

貯法：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

- 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溶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。
- ⑤ 本剤は処方せん医薬品である。
注意－医師等の処方せんにより使用すること

(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」の項の「(2) 投与前、(3) 投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL 20 袋 ソフトバッグ入り

500mL 20 袋 ソフトバッグ入り

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器	外袋
フィジオ 140 輸液	250mL（ソフトバッグ）	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	500mL（ソフトバッグ）		

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ヴィーン F 注（興和＝興和創薬）、ソリューゲン F 注（アイロム＝ニプロファーマ）、ソルアセト F 輸液（テルモ）、ラクテック注（大塚工場＝大塚製薬）、ラクトリンゲル液“フソー”（扶桑）、ソルラクト輸液（テルモ）、ニソリ輸液（マイラン製薬）、乳酸リンゲル（光）、ハルトマン液「コバヤシ」（アイロム）、ハルトマン液－「HD」（ニプロファーマ）、ヴィーン D 注（興和＝興和創薬）、ソリューゲン G 注（アイロム＝ニプロファーマ）、ソルアセト D 輸液（テルモ）、

ペロール注（マイラン製薬）、アクメイン注（光）、
 リナセート輸液（味の素製薬）、フィジオ 70 輸液（大塚工場＝大塚製薬）、
 ラクテック D 輸液（大塚工場＝大塚製薬）、ラクテック G 輸液（大塚工場＝大塚製薬）、
 ポタコール R 輸液（大塚工場＝大塚製薬）など

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フィジオ 140 輸液	2009 年 4 月 13 日（販売名変更による）	22100AMX00589

11. 薬価基準収載年月日

フィジオ 140 輸液（新販売）：2009 年 9 月 25 日

フィジオ 140（旧販売名）：2000 年 5 月 12 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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(9 桁)番号	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
フィジオ 140 輸液	250mL ソフトバッグ入り	113110903	3319561A1036	621311001
	500mL ソフトバッグ入り	113111603	3319561A2032	621311101

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 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
- 7) 石塚寿正, 他: 基礎と臨床 1996 ; 30 (2) : 275-301
- 8) 西澤弘幸, 他: 基礎と臨床 1990 ; 30 (2) : 251-269
- 9) 石井俊一郎, 他: 基礎と臨床 1996 ; 30 (2) : 271-274

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

版数表示

フィジオ 140 輸液 インタビューフォーム

2002年 2月	2-0	(改訂第2版)
2003年 3月	2-1	
2005年 12月	3-0	(改訂第3版)
2008年 2月	4-0	(改訂第4版)
2008年 4月	4-1	
2009年 9月	5-0	(改訂第5版 記載要領 2008)
2010年 7月	5-1	
2011年 4月	6-0	(改訂第6版)