

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方

処方せん医薬品

## 輸血用クエン酸ナトリウム注射液

Sodium Citrate Injection for Transfusion

輸血用 **チトラミン®「フソー」**

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	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	1 アンプル（管）5mL 中クエン酸ナトリウム水和物 500mg
一般名	和名：クエン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Sodium Citrate Hydrate（JAN）
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：1986年3月8日 薬価基準収載年月日：1957年6月28日 発売年月日：1957年6月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00～17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fuso-pharm.co.jp/">http://www.fuso-pharm.co.jp/</a>

本I Fは2012年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

## 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、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 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の 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	5
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	6
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	6
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	6
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	6
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	6
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	6
II-7 CAS登録番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	6
III. 有効成分に関する項目	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
III-1 物理化学的性質	3	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	6
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(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	8
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	8
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
(3) 電解質の濃度	4	(4) 消失速度定数	8
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(5) クリアランス	8
(5) その他	4	(6) 分布容積	8
IV-3 注射剤の調製法	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-3 吸収	8
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-4 分布	9
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(3) 乳汁への移行性	9
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(4) 髄液への移行性	9
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(5) その他の組織への移行性	9
IV-11 力価	5	VII-5 代謝	9
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5		

(1)代謝部位及び代謝経路	9	X-3 貯法・保存条件	14
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9	X-4 薬剤取扱い上の注意点	14
(3)初回通過効果の有無及びその割合	9	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	14
(4)代謝物の活性の有無及び比率	9	(2)薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	14
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	9	(3)調剤時の留意点について	14
VII-6 排泄	9	X-5 承認条件等	14
(1)排泄部位及び経路	9	X-6 包装	14
(2)排泄率	9	X-7 容器の材質	14
(3)排泄速度	9	X-8 同一成分・同効薬	14
VII-7 トランスポーターに関する情報	9	X-9 国際誕生年月日	14
VII-8 透析等による除去率	9	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	14
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	10	X-11 薬価基準収載年月日	15
VIII-1 警告内容とその理由	10	X-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	15
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	15
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10	X-14 再審査期間	15
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	X-16 各種コード	15
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10	X-17 保険給付上の注意	15
VIII-7 相互作用	10	<b>XI. 文献</b>	16
(1)併用禁忌とその理由	10	XI-1 引用文献	16
(2)併用注意とその理由	10	XI-2 その他の参考文献	16
VIII-8 副作用	10	<b>XII. 参考資料</b>	17
(1)副作用の概要	10	XII-1 主な外国での発売状況	17
(2)重大な副作用と初期症状	10	XII-2 海外における臨床支援情報	17
(3)その他の副作用	11	<b>XIII. 備考</b>	18
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11	その他の関連資料	18
(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	11		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11		
VIII-9 高齢者への投与	11		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	11		
VIII-11 小児等への投与	11		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	11		
VIII-13 過量投与	12		
VIII-14 適用上の注意	12		
VIII-15 その他の注意	12		
VIII-16 その他	12		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	13		
IX-1 薬理試験	13		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	13		
(2)副次的薬理試験	13		
(3)安全性薬理試験	13		
(4)その他の薬理試験	13		
IX-2 毒性試験	13		
(1)単回投与毒性試験	13		
(2)反復投与毒性試験	13		
(3)生殖発生毒性試験	13		
(4)その他の特殊毒性	13		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	14		
X-1 規制区分	14		
X-2 有効期間又は使用期限	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯<sup>1)</sup>

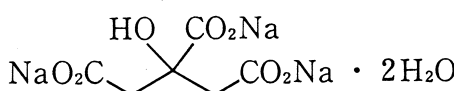
クエン酸のナトリウム塩についての報告は古く、既に 1853 年に Heusser によってなされている。血液の凝固作用については 1912 年ごろ、Robertson、Hustin、Weil らによって相次いで報告されている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性<sup>1)</sup>

血液凝固の第IV因子であるカルシウムイオンを捕捉し、解離度の低いクエン酸カルシウムとするため血液凝固を阻止するものと説明されている。

採取した血液の凝固の防止に用いられる。

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	輸血用チトラミン®「フソー」
(2) 洋名	Citramin "Fuso" for Transfusion
(3) 名称の由来	Sodium <u>citrate</u> hydrate 主薬のクエン酸ナトリウム水和物より
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	クエン酸ナトリウム水和物 (JAN)
(2) 洋名(命名法)	Sodium Citrate Hydrate (JAN)
(3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ 分子量 : 294.10
5. 化学名(命名法)	trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	6132-04-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	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。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(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 <sup>1)</sup>	1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.5~8.5 である。
2. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	空気中で比較的安定で 150℃で無水物となる。
3. 有効成分の確認試験法	クエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応
4. 有効成分の定量法	電位差滴定法



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：アンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：7.0～8.5

浸透圧比：2.9～3.2

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 アンプル（管）5mL 中クエン酸ナトリウム水和物 500mg を含む。

(2) 添加物

pH 調節剤          クエン酸水和物          適量

(3) 電解質の濃度

Na<sup>+</sup>：約 1020mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

### 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

#### 長期保存試験

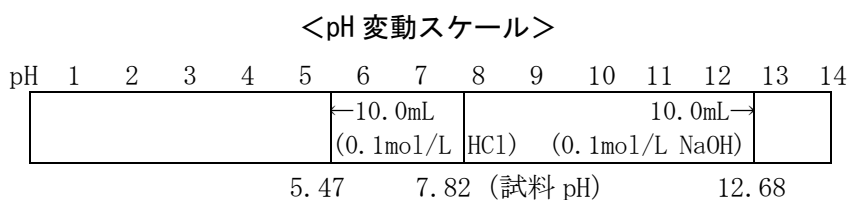
保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温保存	3年	最終包装	変化なし

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理  
化学的变化）



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

クエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量  
法

電位差滴定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾  
雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観  
が特殊な容器に関する情  
報

VIII-14. の項 参照

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	採取した血液の凝固の防止
2. 用法及び用量	<p>◇間接輸血 あらかじめ滅菌した容器の内面を本液で十分に潤した後、その液を捨て、さらに採血量の4～7%（血液100mLに対し4～7mL）に相当する本液を注入しておき、これに所要血液を注入し、静かに混和して使用する。</p> <p>◇血液注射 所要血液の4～7%の本液をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射する。</p>
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	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	該当資料なし
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)	
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	

## 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

血液凝固阻止剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

本薬の血液凝固阻止作用は、クエン酸塩が血液凝固の第 IV 因子であるカルシウムイオンを捕捉し、解離度の低いクエン酸カルシウムとするため血液凝固を阻止するものと説明されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間<sup>2)</sup>

作用発現時間：本剤は抗凝固作用が極めて迅速である。

作用持続時間：保存血液及び CPD 加保存血液（いずれもクエン酸ナトリウムを含有）の有効期間は 21 日間である。

## 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<sup>2)</sup>

輸血にあたり、クエン酸ナトリウムを血液凝固阻止の目的で用いる場合には、血液 500mL につき輸血用クエン酸ナトリウム注射液 (10%クエン酸ナトリウム溶液) 20~35mL を添加する。クエン酸ナトリウムの濃度は、血液に対し 0.4~0.7%である。

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域<sup>2)</sup>

<参考>

輸血に際し、クエン酸が患者血漿の 100mL 中に 100mg 位の濃度に達すると中毒作用が現れる。(VIII-6. の項、VIII-13. の項 参照)

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) 解析方法

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) バイオアベイラビリティ

#### (4) 消失速度定数

#### (5) クリアランス

#### (6) 分布容積

#### (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

<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>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>2)</sup></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>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>2)</sup></p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> <p>7. トランスポーターに関する情報</p> <p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>肝で極めて迅速に解毒・分解されて腎より排泄される。クエン酸ナトリウムは体内で、クエン酸と重炭酸ナトリウムとなり、重炭酸ナトリウムはそのかたちで尿中へ排泄される。クエン酸は解糖系のTCA サイクルによって処理され、CO<sub>2</sub> と H<sub>2</sub>O になる。</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>該当資料なし</p> <p>代謝により産生した重炭酸ナトリウムは、そのかたちで腎より尿中に排泄される。</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>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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">(1) 肝障害のある患者 (解説) クエン酸中毒を起しやすい。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(2) 低温麻酔時の患者 (解説) クエン酸中毒を起しやすい。</div>
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">クエン酸血を短時間に大量輸血した場合には、血中カルシウムイオン濃度の低下によるクエン酸中毒(心機能の抑制、心電図異常、テタニー等)を起こすことがある。このような場合には必要に応じてグルコン酸カルシウム水和物等の投与を行うこと。</div>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	添付文書に記載なし
(2) 併用注意とその理由	添付文書に記載なし
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">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。</div>
(2) 重大な副作用と初期症状	添付文書に記載なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、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。

	頻 度 不 明
循環器 <sup>注)</sup>	心機能の抑制、心電図異常 (QT 延長等)、血圧の低下等
骨格筋 <sup>注)</sup>	テタニー、痙攣等
感覚器 <sup>注)</sup>	知覚異常
呼吸器	苦悶感、呼吸困難
消化器	悪心・嘔吐
その他	血色素尿、悪寒、戦慄、発熱、めまい、代謝性アルカローシス、小児に緑褐色便、ビリルビン尿

注) クエン酸血を短時間に大量輸血した場合

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

添付文書に記載なし  
 <参考><sup>2)</sup>

輸血の際は最初約 10mL を注入し、しばらく観察し、何ら変化のないとき初めて全量を注入する。注入速度は 1 分間約 20mL の割合で徐々に行う。患者が輸血前血清療法を受けた場合はアナフィラキシーを起こすおそれがあるので、注意を要する。

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 13. 過量投与

添付文書に記載なし

<参考><sup>2)</sup>

クエン酸ナトリウムを6例の患者及び9匹のイヌに静注投与して血液動力学的影響を検討した結果、クエン酸加血液の大量を急速に静脈内投与したときにみられる中等度～著明な循環動態の抑制が認められた。ヒトにおける所見では、血圧降下、脈圧の低下、心拍出量の不定の低下、左心室仕事量の低下、心電図的に低カルシウム血症の証明などが認められた。同様な所見はイヌでも認められ、更に著明な心室収縮力の低下、中等度～著明な心室最終拡張期圧及び中心静脈圧の上昇も認められている。これらの変化を改善するのに塩化カルシウムの静注が非常に効果的であった。

### 14. 適用上の注意

アンプルカット時：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

### 15. その他の注意

添付文書に記載なし

### 16. その他

特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	該当資料なし
(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	
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験 <sup>2)</sup>	静脈内投与 (M. L. D g/kg) : イヌ 0.37、ウサギ 0.4~1.6、モルモット 0.25mg/g。
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	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：処方せん医薬品（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	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	くすりのしおり：なし
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL      50管
7. 容器の材質	ガラス
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：診断用チトラミン「フソー」（扶桑） （効能・効果：赤血球沈降速度測定時の凝固防止） 同 効 薬：ヘパリン製剤 等
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：1986年3月8日 承認番号：(61AM) 第2243号

## X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日 1957 年 6 月 28 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 X-13. の項 参照

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 再評価結果公表年月日: 1983 年 4 月 22 日  
内 容:

	変 更 前
効能・効果	採取した血液凝固防止
用法・用量	<p>◇<b>間接輸血の場合</b>: 採血量に対し本剤を 4~7% の割合に (血液 100mL に対し 4~7mL) あらかじめ採血容器内に注入しておき、採血後よく混和し滅菌ガーゼでろ過して輸血します。</p> <p>◇<b>血液注射の場合</b>: 間接輸血の場合と同じ割合に本剤をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射します。 器具の内部はすべて前もって本剤をもって十分に湿しておくこと。</p>

変更後の効能・効果についてはV-1.、用法・用量についてはV-2.の項を参照。

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 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
108113801	3331400A1010 (3331400A1044)	643330016 (643330019)

注) 統一名収載品において、  
薬価基準収載医薬品コード欄の ( ) 内は個別医薬品コード、  
レセプト電算コード欄の ( ) 内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意 特になし

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-1297 (2011)
- 2) JPDI 2006, 459, じほう (2006)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2014年5月時点）

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