

電解質輸液

フィジオ[®]70 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：取扱い上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

※※【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	500mL中
塩化ナトリウム	1.315g
塩化カリウム	0.149g
塩化カルシウム水和物	0.111g
無水酢酸ナトリウム	1.026g
ブドウ糖	12.500g
熱 量	50kcal

電解質濃度 mEq/L				
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Acetate ⁻
70	4	3	52	25

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～微黄色透明の注射液である。

pH 約5.0（製造直後の平均実測値）
4.7～5.3（規格値）
浸透圧比 約1（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

- 大量出血を伴わない循環血液量及び組織間液減少時の細胞外液の補給・補正
- 代謝性アシドーシスの補正
- 高張性脱水又はその傾向が認められる場合の細胞外液の補給・補正

【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ブドウ糖として1時間当たり0.25g/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。

【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。〕
- 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。〕
- 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ので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

出血の少ない手術侵襲の小さな患者に用いるよう考慮すること。

3. 副作用

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。

種類/頻度	頻度不明
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）

Physio[®]70 Injection

4. 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ので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 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）。

6. 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おそれ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。
③pH依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラールナトリウム、カンレノ酸カリウム、含糖酸化鉄）との配合により、澄明でないものは使用しないこと。
- 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。
- 投与速度：急速投与した場合、低ナトリウム血症を起こすおそれがあるので、1時間当たり20mL/kg体重以下の速度で投与すること。

7. その他の注意

術中に大量出血が生じた場合、本剤のみでは循環動態の改善・維持が困難であると考えられるので他の適切な処置を講じること。

【臨床成績】^{1~3)}

本剤は群間比較試験及び一般臨床試験により有用性が認められている。

対象患者	試験方法	有効率
整形外科、形成外科、耳鼻科等の手術患者	群間比較試験 (電話法)	93.2% (82/88)
消化器外科の手術患者	一般臨床試験	80.0% (8/10)
産婦人科の手術患者	一般臨床試験	70.0% (7/10)

【薬効薬理】

手術侵襲モデルラット及び70%肝切除ウサギを用いて、フィジオ70輸液投与前後の血中電解質濃度、尿中排泄量を、5%ブドウ糖加乳酸リソーム液、5%ブドウ糖加酢酸リソーム液及び生理食塩液を対照薬として比較し、次の結果が得られた^{4,5)}。

- 対照薬と同様にナトリウム、カリウム、クロロの血中濃度は良好に維持され、電解質組成に準じた尿中排泄が認められ、対照薬に比べてナトリウムの貯留傾向は抑制された。
- 血糖値の上昇は対照薬に比べ有意に低く、尿中への糖排泄もほとんど認められなかった。
- フィジオ70輸液投与後の血中乳酸濃度の上昇は、5%ブドウ糖加乳酸リソーム液に比べ軽度で、酢酸濃度も投与終了30分後には投与前値に回復し、代謝速度の迅速さが示唆された。更に、5%ブドウ糖加乳酸リソーム液及び生理食塩液と比較して血液pHの低下が抑制された。

【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70輸液 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 : 臨床医薬 1993 ; 9(6) : 1409 - 1427
- 2) 小川 龍, 他 : 臨床医薬 1993 ; 9(6) : 1429 - 1442
- 3) 花岡一雄, 他 : 臨床医薬 1993 ; 9(6) : 1443 - 1452
- 4) 平田 充, 他 : 薬理と治療 1992 ; 20(12) : 4817 - 4826
- 5) 平田 充, 他 : 薬理と治療 1992 ; 20(12) : 4827 - 4841

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

Otsuka 製造販売元 株式会社大塚製薬工場 德島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

3926 S