

※日本標準商品分類番号 87 3319		
フィジオ35輸液	250mL袋	500mL袋
承認番号	22100AMX00587	
薬価収載	2009年9月	
販売開始	1999年2月	

処方せん医薬品(注)

電解質輸液(維持液10%糖加)

※フィジオ®35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®35 Injection

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者〔高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。〕
- (2) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者〔高リン血症を増悪する、又は起こすおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者〔高カルシウム血症を増悪するおそれがある。高マグネシウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。〕

※【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	0.219g	0.439g
塩化カリウム	0.187g	0.373g
塩化マグネシウム	0.076g	0.153g
グルコン酸カルシウム水和物	0.280g	0.561g
リン酸二水素カリウム	0.340g	0.681g
無水酢酸ナトリウム	0.410g	0.821g
ブドウ糖	25.000g	50.000g
熱量	100kcal	200kcal

電解質濃度 mEq/L							
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Acetate ⁻	Gluconate ⁻	P
35	20	3	5	28	20	5	10(mmol/L)

本剤は添加物としてクエン酸水和物(pH調整剤)を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。

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2~3(生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

《効能・効果に関連する使用上の注意》

本剤をエネルギー補給の目的で使用する場合には、患者の必要エネルギー量や経口摂取量など、また、高カロリー輸液や経腸栄養剤などの適応を考慮の上、使用すること。

【用法・用量】

通常成人には、1回500~1000mLを点滴静注する。投与速度は、通常成人ではブドウ糖として1時間当たり0.5g/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1000mL当たりエネルギー量として400kcal含んでいるが、本剤のみでは1日に必要とされるエネルギー量を十分に満たすことはできないので、手術等による経口摂取不能な患者に対する本剤のみでの使用は短期間とすること。

【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)

- (1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔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。〕
- (2) 心不全のある患者〔循環血流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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 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310例中23例(7.4%)25件の副作用が報告されている(承認時、1998年)。

種類/頻度	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
注射部位 ^{注1)}	血管痛	静脈炎	
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇	
代謝		低ナトリウム血症	
大量・急速投与 ^{注2)}			《脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎》

《》: 維持液でみられる副作用(第一次再評価結果その14、1978年)

注1) このような場合には注射部位を変更する、投与速度を遅くする、局所を保温するなど適切な処置を行うこと。

注2) 大量・急速投与によりこのような副作用があらわれることがあるので注意して使用し、経過を十分観察すること。

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

- (1) 調製時:
 - ①本剤はカルシウム塩を含有するため、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ため注意すること。
 - ②pH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、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム)との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるため、配合しないこと。
- (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) 投与時：本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

※【包装】

フィジオ35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) 越川昭三, 他：基礎と臨床 1993：27：767-791
- 2) 斎藤洋一, 他：基礎と臨床 1993：27：793-820
- 3) 斎藤洋一, 他：臨床と研究 1996：73：2354-2370
- 4) 禿 英樹, 他：薬理と治療 1992：20：4013-4022
- 5) 禿 英樹, 他：薬理と治療 1992：20：4031-4038
- 6) 阿部俊一, 他：薬理と治療 1996：24：1439-1450
- 7) 坂部真一, 他：薬理と治療 1996：24：1451-1461

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

【臨床成績】

内科領域と外科領域において比較臨床試験を実施し、臨床症状、臨床検査値の推移（自覚症状、他覚所見、一般状態の維持改善、水・電解質出納等）より有効性の評価を行った。

その結果は以下のとおりである¹⁻³⁾。

対象領域	対 象	有効率
内 科	消化器系等の疾患により、経口・経腸摂取が数日間不能又は不十分と予測される症例	83.8% (57/68)
外 科	中等度（又は中等度以下）の手術侵襲を受け、術後数日間経口摂取が不能又は不十分と判断される症例	84.8% (67/79)
外 科 (二重盲検比較試験)	中等度（又は中等度以下）の手術侵襲を受け、術後数日間経口摂取が不能又は不十分と判断される症例	88.6% (78/88)

【薬効薬理】

1. 電解質維持効果^{4, 5)}

70%肝切除負荷慢性肝障害ラット及び正常ラットにおける血漿電解質濃度は、本剤投与により維持された。また、カルシウム、リンを含有しない10%ブドウ糖加乳酸維持輸液又は5%マルトース加酢酸維持輸液に比べ、カルシウムやリンの低下を抑制した。

2. エネルギー補給効果^{4, 6, 7)}

手術侵襲ラットを用いて、体重、血液生化学的検査、肝臓検査、尿検査を指標に本剤の栄養学的効果を検討した。

その結果、本剤投与により体重減少は軽度で、血清総ケトン体の上昇、トリグリセリドの低下、肝臓グリコーゲンの低下は抑制された。

また、正常イヌにおける栄養学的効果を検討した結果、血清総蛋白、リン脂質、総コレステロールの低下、肝臓グリコーゲンの低下は抑制され、10%ブドウ糖加乳酸維持輸液と同等の効果が認められた。また、70%肝切除負荷慢性肝障害ラットにおいて、尿中への糖排泄はほとんどなかった。

【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。



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