

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 2008 に準拠して作成

総合電解質輸液（維持液 10%糖加）

処方せん医薬品

フィジオソール® 3号 輸液

Physiosol® No.3 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6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2004年7月26日
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 2012 年 1 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・医療環境が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

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 2
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 4
3. 有効成分の確認試験法 4
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 6
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 7
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 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 11
5. 代謝 12
6. 排泄 12
7. 透析等による除去率 12

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フィジオゾール 3 号輸液は、電解質の欠乏が補充された後の維持液として、また、高張性脱水における輸液として、合理的な電解質と水分の非経口的補給及びその生体内バランスを維持することを目的として開発された電解質補液である。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「フィジオゾール 3 号輸液」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 本剤は Na^+ 、 Cl^- の濃度が低く、 K^+ 、 Mg^{2+} を含み、かつブドウ糖を 10% 含有している。
- ② 経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持並びにエネルギーの補給に適している。
- ③ 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は実施していない。

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。

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、水中毒、高カリウム血症及び血栓性静脈炎があらわれることがある（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

フィジオゾール 3 号輸液

(2) 洋名

Physiosol No.3 Injection

(3) 名称の由来

Physiological (フィジオリジカル：生理的な)、solution、3 号液に由来する。

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

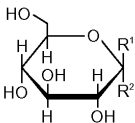
4. 分子式及び分子量

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	分子式及び 分子量	化学名
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 ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose
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
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium chloride hexahydrate
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium (2S)-2-hydroxypropanoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

ブドウ糖 : CAS-50-99-7
塩化ナトリウム : CAS-7647-14-5
塩化カリウム : CAS-7447-40-7
塩化マグネシウム : CAS-7791-18-6
L-乳酸ナトリウム : CAS-867-56-1

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 pH	旋光度 [α] _D 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。	—	+52.6～ +53.2°
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)	—
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)	—
L-乳酸ナトリウム液 (日局)	無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。	6.5～7.5 (5→50)	−38.0～ −44.0°

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 ブドウ糖：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

② 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。

③ 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。

- 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 L-乳酸ナトリウム：
日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

- ① ブドウ糖：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ② 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。
- ③ 塩化カリウム：
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 L-乳酸ナトリウム：
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：500mL ソフトバッグ入り

性状：無色～微黄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 4.7	4.0～5.2	約 2～3

(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 組成

成 分	500mL 中
塩化ナトリウム	0.45 g
塩化カリウム	0.745 g
L-乳酸ナトリウム	1.120 g
塩化マグネシウム	0.152 g
ブドウ糖	50.0 g
熱 量	200kcal

(2) 添加物

本剤は添加物として L-乳酸（pH 調整剤）を含有する。

(3) 電解質の濃度

表 5 電解質濃度

電解質濃度 (mEq/L)				
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻
35	20	3	38	20

(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
500mL ソフトバッグ	40℃・75%RH	3 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	3 年	

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）

① 配合変化試験

临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。フィジオゾール 3 号輸液（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 フィジオゾール 3 号輸液の配合変化（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
他に分類されない代謝性医薬品	注射用エラスポール 100 (小野)	100mg/ 生食 10mL	7.5～8.5	4.63 無色 澄明	4.63 無色 澄明	4.63 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	4.63	(A) 10.0mL	1.42	3.21	変化なし
		(B) 10.0mL	11.58	6.95	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：
沸騰フェーリング試液との沈殿反応による。
- ② カリウム塩：
日本薬局方一般試験法の定性反応による。
- ③ ナトリウム塩：
日本薬局方一般試験法の定性反応による。
- ④ マグネシウム塩：
本品 2mL にパラニトロベンゼンアゾ- α -ナフトールの水酸化ナトリウム試液溶液（1→100,000）1mL を加えるとき、液は青色を呈する。
- ⑤ 塩化物：
日本薬局方一般試験法の定性反応による。
- ⑥ 乳酸塩：
日本薬局方一般試験法の定性反応による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- ① 塩素：
電位差滴定法
- ② ナトリウム、カリウム、マグネシウム、乳酸、ブドウ糖：
液体クロマトグラフィー

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	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

経口摂取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

2. 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。

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：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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(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

① 水分・電解質の維持・補正

経口摂取不能又は不十分な病態時に本剤を点滴投与し体液の水分・電解質の補給・維持を図る。

② カロリーの補給

ブドウ糖を 10w/v% 含有しており 400kcal/L のカロリーを効果的に補給する。

(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

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

乳酸ナトリウムは肝臓、腎臓、筋肉等で代謝される。

(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

該当しない

(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）】

(1) 高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

（解説）

臓器不全などの要因により、組織に十分な酸素が供給されない場合には、嫌氣的解糖が亢進し、乳酸が生成されることなどから高乳酸血症（乳酸アシドーシス）となる。また、ビタミン B₁ 欠乏症としての重篤な乳酸アシドーシスも知られている。

このような患者では、高乳酸血症の是正と高乳酸血症の原因となる病態の治療を優先しなければならない。すでに糖、水分・電解質などの代謝異常が存在するので、処置がなされないまま本剤を投与しても、効果が得られないのみならず、症状が悪化するおそれがある。

(2) 電解質代謝異常のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

①高カリウム血症（乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症等）の患者

②高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者

（解説）

本剤にはカリウム塩、マグネシウム塩が配合されていることから、これらの電解質異常症の患者に本剤を投与すると、症状が悪化するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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）

末期の慢性腎不全を除き、尿量の保たれている腎不全では、臨床上問題となる高カリウム血症はまれであるとされている。しかしながら、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) 重篤な肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。〕

（解説）

肝障害のある患者では、種々の代謝異常が発現することが知られており、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

- (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、維持輸液であっても、過剰の投与は水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがあるので、尿量、電解質バランスに十分注意する必要がある。

- (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）

本剤には 10%ブドウ糖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。したがって、本剤投与にあたっては、血糖値を観察し、必要に応じて適切な量のインスリンを投与するなど慎重な管理が必要である。

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

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は実施していない。

(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

表 10 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。

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、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎

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

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

該当しない

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では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。

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

該当資料なし

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

- | |
|---|
| <p>(1) 投与前：①尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
②投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
③寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
④開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>(2) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。</p> |
|---|

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (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
該当資料なし
- (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）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
フィジオゾール 3 号輸液	500mL ソフトバッグ入り	3 年	安定性試験結果に基づく

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。
- 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「(1)投与前、(2)投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

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
フィジオゾール 3 号輸液	500mL（ソフトバッグ）	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PP

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：アステマリン 3 号 MG 輸液（マイラン製薬）

同 効 薬：トリフリード輸液（大塚工場＝大塚製薬）、KNMG3 号輸液（大塚工場＝大塚製薬）
 フィジオ 35 輸液（大塚工場＝大塚製薬）、ソリター T3 号 G 輸液（味の素製薬）
 ソリタックスー H 輸液（味の素製薬）、ソルデム 3AG 輸液（テルモ）
 10%EL-3 号輸液（味の素製薬）

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
フィジオゾール 3 号輸液	2009 年 6 月 26 日（販売名変更による）	22100AMX01267000

11. 薬価基準収載年月日

フィジオゾール 3 号輸液（新販売）：2009 年 9 月 25 日

フィジオゾール・3 号（旧販売名）：2004 年 7 月 9 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

再評価結果通知年月日：1978 年 3 月 24 日

厚生省薬務局長通知薬発第 337 号

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

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
フィジオゾール 3 号輸液	500mL ソフトバッグ入り	116213401	3319516A3041	621621301

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 飯田喜俊, 他 : 日本臨牀 1987 ; **45** : 664-673

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

版数表示

フィジオゾール 3 号輸液 インタビューフォーム

2001 年 4 月	1-0 (新様式第 1 版)
2003 年 11 月	2-0 (改訂第 2 版)
2004 年 7 月	3-0 (改訂第 3 版)
2006 年 5 月	4-0 (改訂第 4 版)
2008 年 2 月	5-0 (改訂第 5 版)
2009 年 9 月	6-0 (改訂第 6 版 記載要領 2008)
2010 年 7 月	6-1
2011 年 4 月	6-2
2012 年 1 月	7-0 (改訂第 7 版)