

貯法：室温保存
有効期間：ソフトバック：3年
プラスチックボトル：5年

	200mL (ソフトバック)	500mL (プラスチックボトル)	500mL (ソフトバック)
承認番号	14700AMZ01203		
販売開始	1990年8月	1984年8月	1987年10月

ソルビトール加乳酸リンゲル液

ラクトリンゲルS注「フソー」

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

Sorbitol-Lactated Ringer's injection "FUSO"

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 高乳酸血症の患者〔高乳酸血症が悪化するおそれがある。〕
2.2 遺伝性果糖不耐症の患者〔ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ラクトリンゲルS注「フソー」		
容量	200mL	500mL	
有効成分 (1袋又は 1本中)	日局 塩化ナトリウム	1.20g	3.00g
	日局 塩化カリウム	0.06g	0.15g
	日局 塩化カルシウム水和物	0.04g	0.10g
	乳酸ナトリウム	0.62g	1.55g
	日局 ソルビトール	10.0g	25.0g
添加剤	pH調節剤	適量	適量
熱量	40kcal	100kcal	

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
	130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

3.2 製剤の性状

販売名	ラクトリンゲルS注「フソー」
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の液で、弱い甘み及び塩味がある。
pH	5.5～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	1.8～2.0
比重	d ₂₀ ²⁰ ：1.020～1.030

4. 効能・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、エネルギーの補給。

6. 用法・用量

通常成人、1回500～1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人D-ソルビトールとして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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 高張性脱水症の患者

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。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

水分、電解質代謝異常、高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は細胞外液の補給・補正、エネルギー補給効果を示す。本剤に含まれる乳酸ナトリウムは、体内で代謝されてHCO₃⁻となり、アシドーシスを補正する。

18.2 電解質に及ぼす作用

輸液療法においては細胞外液量の確保が最も重要で、まず最初にその是正が考慮されるべきだといわれる。すなわち組織代謝の維持又は生体機能のhomeostasis維持のためには、いわゆる機能的細胞外液量を正常に保っておく必要があると考えられている¹⁾。

例えば、出血性ショック時や外科的侵襲をうけた場合には失血分以上の細胞外液喪失を起こしていることが実験的、臨床的に示されており²⁾、このような場合には循環血液量のみならず、減少している組織間液の回復を同時に考慮する必要がある。

本剤は陰イオンとしてCl⁻の他にLact⁻を含み、生理食塩液やリンゲル液よりさらに細胞外液に近い組成を持つ電解質補液でHartmann, A. F. et al.³⁾により考案されたためHartmann solutionとも呼ばれる。

乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、等モルの炭酸水素ナトリウムとなってbuffer actionを発揮する⁴⁾。本剤は血漿中HCO₃⁻とほぼ等濃度のLactate⁻を含むため酸塩基平衡を正常に維持することができる。

また、本剤にはエネルギー補給の目的でD-ソルビトールが含まれている。D-ソルビトールは糖尿病時においても代謝が妨げられず、肝疾患時にも良好に利用されるといわれている⁵⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

200mL 20袋 ソフトバッグ
500mL 20本 プラスチックボトル
500mL 20袋 ソフトバッグ

23. 主要文献

- 1) 高折益彦：最新医学．1971；26：331-340
- 2) 藤田達士 ほか：臨牀と研究．1968；45：142-156
- 3) Hartmann, A. F. et al.：J. Exp. Med. 1929；50：387-405
- 4) 越川昭三：最新医学．1971；26：274-280
- 5) 油谷友三 ほか：診療．1964；17：655-670

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9：00～17：30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号