

貯 法：室温保存
 使用期限：容器、外箱に表示
 処方箋医薬品
 （注意－医師等の処方箋
 により使用すること）

キシリトール加維持液

クリニザルツ[®] 輸液Klinisalz[®]

	500mL瓶	500mL袋
承認番号	22000AMX01540	
薬価収載	2008年6月	2020年12月
販売開始	1976年9月	2020年12月
再評価結果	1990年3月	
効能追加	1995年2月	

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 高カリウム血症、乏尿、アシゾン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者 [本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。]
- 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症のある患者 [本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。]
- 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者 [本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1袋（瓶）（500mL）中に下記成分を含む。

容 量	500mL	
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	730.6mg
	塩化カリウム KCl	559.2mg
	酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	1,360.8mg
	リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	680.5mg
	塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	254.2mg
	キシリトール C ₅ H ₁₂ O ₅	25,000mg
添加物	pH調整剤	適 量

○電解質濃度（mEq/L）

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻	熱量
45	25	5	45	10	20	100kcal/500mL

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	5.0～6.5
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	1.5～1.8
比重d ₂₀ ²⁰	1.021

【効能・効果】

本剤はカリウムを含む低浸透圧電解質・糖液であり、術後、糖尿病患者の術前・術後で、非経口的に水分・電解質補給を必要とする場合の基礎液として用いる。また、低カリウム血症を伴う高張性脱水症などに用いる。
 ○外科的には、術後、糖尿病患者の術前・術後。
 ○内科的には、術後及び糖尿病患者の高熱、発汗、昏睡。

【用法・用量】

通常成人は、1回500mLを1日1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。
 なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。
 ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。
 注入速度は、キシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。

【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）

- 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]
- 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。]
- 肝障害、腎障害のある患者 [本剤はキシリトールを含有するので症状を悪化させるおそれがある。]

2. 副作用（頻度不明）

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。
 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：大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、また、まれに肝障害、腎障害等があらわれることがある。

3. 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。

4. 適用上の注意

- 調製時：**カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。
- 投与前：**
 - 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）。
 - 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
 - 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时：**
 - 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。
 - ゆっくり静脈内に投与すること。

5. その他

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある。¹⁾

【薬効薬理】

1. 糖成分・キシリトールの効果

キシリトールは、血糖を高めず、耐糖能低下時にも効率よく利用され、脂肪・蛋白の異化を防ぎ、溶質成分の生成を抑えることから、体液管理に優れた効果が期待される。

絶食ウサギを用いた実験において、クリニザルツ投与群ではブドウ糖・電解質液投与群に比べ、より強い体重減少抑制及び水分、窒素、Na、Kの節約作用が認められる。^{2) 3) 4) 5) 6)}

2. 塩基源としての酢酸ナトリウムの有効性

乳酸ナトリウムが主に肝臓で代謝されて塩基源として作用するのに対し、酢酸ナトリウムは代謝域が広く、肝臓のみならず末梢組織においても代謝され、作用する。

脱血ショック下のイヌを用いたBase Excess (BE) の回復速度比較実験において、乳酸ナトリウム投与群ではBEの増加が遅く、回復は出血前値の2分の1であるのに対し、酢酸ナトリウム投与群ではBEの急速な増加がみられ、出血前値以上に回復する。^{7) 8)}

【取扱い上の注意】

- 1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- 3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- 4) 通気針は不要である。
- 5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- 6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、クリニザルツ輸液は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁹⁾

【包装】

500mL×20袋 (FC)

500mL×20瓶 (プラスチック製ボトル入)

FC (フレキシブルコンテナ) : 輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Schröder, R. et al. : Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie 14, 15 (1979)
- 2) Mehnert, H. et al. : Klin. Wschr., 42, 382 (1964)
- 3) 山田忠義 : 東京医学, 78, 12 (1970)
- 4) Schultis, K. et al. : Kohlenhydraten in der dringlichen Infusionstherapie, Anaesthesiologie und Wiederbelebung, 31, 30 (1968)
- 5) 佐藤光男ほか. : 麻酔, 16, 184 (1967)
- 6) Igarashi, T. et al. : Tohoku J. Exp. Med., 111, 147 (1973)
- 7) 吉川 清ほか. : Klinisalz-Reference 1, (1976)
- 8) 庄司忠夫ほか. : 術後代謝研究会誌, 6, 196 (1972)
- 9) 扶桑薬品工業株式会社 (安定性試験) 社内資料

【文献請求先】 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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)



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

DK-21H-21H-1