

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により
 使用すること

貯 法：室温保存
 使用期限：3年
 (外箱・容器に表示の使用期限内に
 使用すること)

注 意：取扱い上の注意の項参照

糖質・電解質補給輸液剤

ニソリ[®]M注

NISORI-M Injection

(5%マルトース加乳酸リンゲル液)

	ボトル	バッグ
承認番号	15900AMZ00084	
薬価収載	1984年6月	2007年7月
販売開始	1984年6月	2007年9月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

容 量		250mL	500mL
成分・含量 (1瓶中)	日局 塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g
	日局 塩化カリウム	0.075g	0.15g
	日局 塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g
	乳酸ナトリウム	0.775g	1.55g
	日局 マルトース水和物	12.5 g	25.0 g
添加物	pH調整剤	適量	適量

2. 製剤の性状

性 状	無色澄明の液である。
pH	3.5～6.5
浸透圧比	1.4～1.5 (生理食塩液に対する比)

電解質組成 (mEq/L)					マルトース (g/L)	熱量 (kcal/L)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻		
130	4	3	109	28	50	200

【効能・効果】

大量出血や異常出血を伴わない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
 熱源の補給

【用法・用量】

通常成人は1回500～1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。
 投与速度は通常成人マルトースとして1時間あたり0.3g/kg体重以下(体重50kgとして本剤500mLを2時間以上)とする。
 なお、年齢、症状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)

- (1)腎不全のある患者〔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。〕
- (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。〕

- (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。〕
- (4)高張性脱水症の患者〔本剤では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。〕
- (5)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。〕

2. 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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

アナフィラキシーショック：マルトース含有製剤ではアナフィラキシーショックを起こすことがあるので、投与にあたっては観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等の症状が認められた場合には投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用(頻度不明)

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。

- 1)過敏症：発疹、痒痒等があらわれることがある。
- 2)大量・急速投与：大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 臨床検査値に及ぼす影響

グルコース脱水素酵素(GDH)法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるため、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。¹⁾

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。¹⁾
- 2)リン酸イオンおよび炭酸イオンと沈殿を生じるため、リン酸または炭酸を含む製剤と配合しないこと。

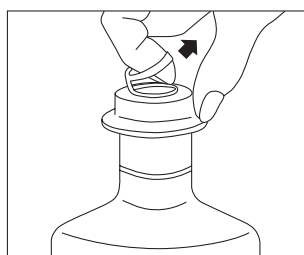
(2)投与前:

- 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) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与时: ゆっくり静脈内に投与すること。(「用法・用量」の項参照)

【取扱い上の注意】

1. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。
2. 開栓時の注意:
 - (1)プラスチックボトルの場合
 - 1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持する。
 - 2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。



- 3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。

(2)ソフトバッグの場合

- 1) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
- 2) 通気針は不要である。
3. 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。
4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。
6. **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ヵ月)の結果、ニソリM注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²⁾。

【包装】

- 250mL: 20瓶(プラスチックボトル)
20袋(ソフトバッグ)
500mL: 20瓶(プラスチックボトル)
20袋(ソフトバッグ)

*プラスチックボトルはポリプロピレン製容器、ソフトバッグはポリエチレン製容器である。

【主要文献】

- 1) 佐野俊一, 他: プラクティス, 21, 1, 91-96 (2004)
- 2) 社内資料(安定性試験資料)

*****【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ください。

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

® 登録商標

***製造販売元

マイランEPD合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

***販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号