

貯法：室温保存  
有効期間：ソフトバッグ：3年  
プラスチックボトル：5年

	200mL (ソフトバッグ)	500mL (プラスチックボトル)	500mL (ソフトバッグ)	1,000mL (ソフトバッグ)
承認番号	13600AZZ02527			
販売開始	2019年12月	1984年5月	1987年10月	

## 乳酸ナトリウム加リンゲル液

# ラクトリンゲル液 "フソー"

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

Lactated Ringer's Solution "FUSO"

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

高乳酸血症の患者〔高乳酸血症が悪化するおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### \*3.1 組成

販売名	ラクトリンゲル液 "フソー"			
容量	200mL	500mL	1,000mL	
有効成分 (1袋又は 1本中)	日局 塩化ナトリウム	1.2g	3g	6g
	日局 塩化カリウム	0.06g	0.15g	0.3g
	日局 塩化カルシウム水和物	0.04g	0.1g	0.2g
	乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして)	0.89g (0.62g)	2.21g (1.55g)	4.43g (3.1g)
添加剤	pH調節剤	適量	適量	適量

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

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ラクトリンゲル液 "フソー"
剤形	水性注射剤
性状	無色澄明の液で、わずかに塩味がある。
pH	6.0～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	0.8～1.0
比重	d <sub>20</sub> <sup>20</sup> : 1.004～1.009

#### 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。

#### 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1時間当たり300～500mL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HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、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<sup>-</sup>の他にLactate<sup>-</sup>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.<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup>。本剤は血漿中HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>とほぼ等濃度のLactate<sup>-</sup>を含むため酸塩基平衡を正常に維持することができる。

## 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  
1,000mL 10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

## 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