日本標準商品分類番号 873331

貯 法:室温保存

使用期限:容器,外箱に表示の使用

期限内に使用すること

日本薬局方

承認番号 (61AM) 2243 薬価収載 1957年6月 販売開始 1957年6月 再評価結果 1983年4月

処方せん医薬品

(注意一医師等の処方せん) により使用すること

輸血用クエン酸ナトリウム注射液

Sodium Citrate Injection for Transfusion

輸血用 チトラミジ フソー

【組成・性状】

※1.組成

輸血用チトラミン「フソー」は1アンプル(管)5 mL中クエン酸ナトリウム水和物500mgを含む無色澄明の水性注射液である。 添加物としてpH調節剤を含有する。

2.製剤の性状

輸血用チトラミン「フソー」はアンプル入りの無色澄明の水性注 射液である。

pH:7.0~8.5 浸透圧比:2.9~3.2

【効能・効果】

採取した血液の凝固の防止

【用法・用量】

- ◇間接輸血:あらかじめ滅菌した容器の内面を本液で十分に潤した後、その液を捨て、さらに採血量の $4 \sim 7\%$ (血液100 mLに対し $4 \sim 7$ mL)に相当する本液を注入しておき、これに所要血液を注入し、静かに混和して使用する。
- **◇血液注射**:所要血液の4~7%の本液をあらかじめ注射器中に吸引しておき、採血後よく混和して注射する。

【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)肝障害のある患者[クエン酸中毒を起こしやすい。] (2)低温麻酔時の患者[クエン酸中毒を起こしやすい。]

2.重要な基本的注意

クエン酸血を**短時間に大量輸血**した場合には,血中カルシウムイオン濃度の低下による**クエン酸中毒**(心機能の抑制,心電図異常,テタニー等)を起こすことがある。このような場合には必要に応じてグルコン酸カルシウム水和物等の投与を行うこと。

3.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。

下記の副作用があらわれることがあるので、観察を十分行い、 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。

| _ | |
|---------|---|
| | 頻度不明 |
| 循環器注) | 心機能の抑制,心電図異常(QT延長等),血 圧の低下等 |
| 骨格筋注) | テタニー, 痙攣等 |
| 感 覚 器注) | 知覚異常 |
| 呼 吸 器 | 苦悶感, 呼吸困難 |
| 消 化 器 | 悪心・嘔吐 |
| その他 | 血色素尿,悪寒,戦慄,発熱,めまい,代謝 性アルカローシス,小児に緑褐色便,ビリル ビン尿 |

注) クエン酸血を短時間に大量輸血した場合

4. 適用上の注意

アンプルカット時:本剤にはアンプルカット時にガラス微小 片混入の少ないクリーンカットアンプル (CCアンプル)を 使用してあるが、さらに安全に使用するため、従来どおりエ タノール綿等で清拭することが望ましい。

【薬効薬理】10

クエン酸ナトリウム水和物の血液凝固阻止作用は、クエン酸塩が血液凝固の第Ⅳ因子であるカルシウムイオンを捕捉し、解離度の低いクエン酸カルシウムとするため血液凝固を阻止するものと説明されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:クエン酸ナトリウム水和物 (クエン酸ナトリウム) 化学名:trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate

構造式:

HO CO2Na NaO2C CO2Na · 2H2O

分子式: C₆H₅Na₃O₇·2H₂O

分子量:294.10

性 状:無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼 な塩味がある。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。

【包 装】

5 mL 50管

【主要文献及び文献請求先】

※※1) 第十六改正日本薬局方解説書,C-1297(2011)

[文献請求先] 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 〒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

UM·414·414B