

糖質・電解質補給輸液剤
5%マルトース加乳酸リンゲル液日本標準商品分類番号
873319ニソリ[®]M注
NISORI-M Injection

	ボトル	バッグ
承認番号	I5900AMZ00084	
販売開始	1984年6月	2007年9月

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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		ニソリM注	
容量		250mL	500mL
有効成分 (1容器中)	日局 塩化ナトリウム	1.5g	3.0g
	日局 塩化カリウム	0.075g	0.15g
	日局 塩化カルシウム水和物	0.05g	0.1g
	乳酸ナトリウム	0.775g	1.55g
	日局 マルトース水和物	12.5g	25.0g
添加剤	pH調節剤	適量	適量

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

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	3.5~6.5
浸透圧比	1.4~1.5 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

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水和物として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。

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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）

呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、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	発疹、そう痒
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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¹⁾。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。

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（○印）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

〈製剤共通〉

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。

〈プラスチックボトル製剤〉

14.3.4 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性8例に5%マルトース加乳酸リンゲル液をマルトース水和物として0.3g/kg/hrの速度で静脈内に3時間投与した結果、血漿中マルトース水和物濃度は、投与終了時に187mg/dLに達した後、指数関数的に減少した²⁾。

16.5 排泄

健康成人男性8例に5%マルトース加乳酸リンゲル液をマルトース水和物として0.3g/kg/hrの速度で静脈内に3時間投与した結果、5%マルトース加乳酸リンゲル液投与開始8時間後までの尿中排泄率は、総糖質として投与量の24.3% (マルトース水和物として8.9%、ブドウ糖として15.4%) であった²⁾。

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L-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³⁾。

18.2 循環動態維持、血液酸塩基平衡維持及び代謝性アシドーシス補正効果

急性失血ウサギに対する5%マルトース加乳酸リンゲル液の効果を、糖（5%ブドウ糖又は5%ソルビトール）加乳酸リンゲル液及び乳酸リンゲル液と比較検討した（投与速度：1時間当たり60mL/kg体重（糖質として3g/kg体重³⁾）。その結果、5%マルトース加乳酸リンゲル液は、救命率、血圧維持効果において最も優れており、動脈血pH及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した⁴⁾。

18.3 糖代謝に及ぼす影響及びエネルギー補給効果

絶食飢餓ウサギを用いた試験において、5%マルトース加乳酸リンゲル液の静注による血糖値の上昇は軽微であり、インスリンの分泌増加もほとんど認められなかった（投与速度：1時間当たり10mL/kg体重（糖質として0.5g/kg体重³⁾）。また、乳酸値、ビルビン酸値への影響はなく、NEFAの上昇が抑制された⁵⁾。

注) 本剤の承認された投与速度はマルトース水和物として1時間当たり0.3g/kg体重以下である。

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

250mL×20瓶（プラスチックボトル）

250mL×20袋（ソフトバッグ）

500mL×20瓶（プラスチックボトル）

500mL×20袋（ソフトバッグ）

23. 主要文献

- 1) 佐野俊一ほか：プラクティス．2004；21（1）：91-96
- 2) 田原保宏ほか：医学と薬学．1990；24（4）：1087-1096
- 3) 平出薫ほか：診療と新薬．1982；19：1140-1148
- 4) 向井浄ほか：薬理と治療．1977；5（4）：990-1007
- 5) 松田勲ほか：薬理と治療．1977；5（2）：323-331

**24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

**26.1 製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

**26.2 販売元

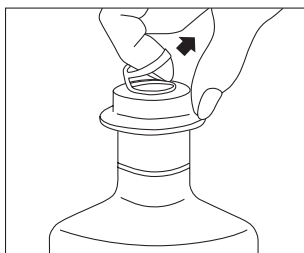
ヴィアトリス製薬合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

〈参考〉

プラスチックボトル開栓時の注意

- (1) ブ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) ブ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。