2026年10月改訂(第7版)

| 日本標準商品分類番号 |
| --- |
| 873331 |

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

輸血用抗凝固剤

日本薬局方

# 輸血用クエン酸ナトリウム注射液

輸血用チトラミン®"フソー」

Citramin® "FUSO" for Transfusion

| | |
| --- | --- |
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | 1管中 日局 クエン酸ナトリウム水和物 500mg |
| 一般名 | 和名：クエン酸ナトリウム水和物（JAN）<br>洋名：Sodium Citrate Hydrate（JAN） |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：1986年3月8日<br>薬価基準収載年月日：1957年6月28日<br>販売開始年月日：1957年6月28日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元：扶桑薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室<br>TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361<br>（9:00～17:30/土日祝日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br>https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/ |

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

## １．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

## 2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

# 目　次


Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 4
(3)熱量 …… 4
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 4
Ⅳ－4　力価 …… 4
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 4
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 5
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
Ⅳ－9　溶出性 …… 5
Ⅳ－10　容器・包装 …… 5
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 5
(2)包装 …… 5
(3)予備容量 …… 5
(4)容器の材質 …… 5
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 5
Ⅳ－12　その他 …… 5

Ⅴ．治療に関する項目 …… 6
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 6
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 6
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 6
(1)用法及び用量の解説 …… 6
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 6
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 6
Ⅴ－5　臨床成績 …… 6
(1)臨床データパッケージ …… 6
(2)臨床薬理試験 …… 6
(3)用量反応探索試験 …… 6
(4)検証的試験 …… 6
1)有効性検証試験 …… 6
2)安全性試験 …… 6
(5)患者・病態別試験 …… 7
(6)治療的使用 …… 7
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 …… 7
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 7
(7)その他 …… 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 8
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 8
Ⅵ－2　薬理作用 …… 8
(1)作用部位・作用機序 …… 8
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 8
(3)作用発現時間・持続時間 …… 8

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 9
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 9
(1)治療上有効な血中濃度 …… 9
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 9
(3)中毒域 …… 9
(4)食事・併用薬の影響 …… 9
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 9
(1)解析方法 …… 9
(2)吸収速度定数 …… 9
(3)消失速度定数 …… 9
(4)クリアランス …… 9
(5)分布容積 …… 9
(6)その他 …… 9
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 9
(1)解析方法 …… 9
(2)パラメータ変動要因 …… 10
Ⅶ－4　吸収 …… 10

Ⅶ-５ 分布 …… 10
(1)血液－脳関門通過性…… 10
(2)血液－胎盤関門通過性…… 10
(3)乳汁への移行性…… 10
(4)髄液への移行性…… 10
(5)その他の組織への移行性…… 10
(6)血漿蛋白結合率…… 10
Ⅶ-６ 代謝…… 10
(1)代謝部位及び代謝経路…… 10
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 10
(3)初回通過効果の有無及びその割合…… 10
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率‥ 10
Ⅶ-７ 排泄…… 11
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報…… 11
Ⅶ-９ 透析等による除去率…… 11
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者…… 11
Ⅶ-11 その他…… 11

**Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目**…… 12
Ⅷ-１ 警告内容とその理由…… 12
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由…… 12
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由‥ 12
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由‥ 12
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由…… 12
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意…… 12
(1)合併症・既往歴等のある患者…… 12
(2)腎機能障害患者…… 12
(3)肝機能障害患者…… 12
(4)生殖能を有する者…… 12
(5)妊婦…… 12
(6)授乳婦…… 12
(7)小児等…… 13
(8)高齢者…… 13
Ⅷ-７ 相互作用…… 13
(1)併用禁忌とその理由…… 13
(2)併用注意とその理由…… 13
Ⅷ-８ 副作用…… 13
(1)重大な副作用と初期症状…… 13
(2)その他の副作用…… 13
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響…… 13
Ⅷ-10 過量投与…… 14
Ⅷ-11 適用上の注意…… 14
Ⅷ-12 その他の注意…… 14
(1)臨床使用に基づく情報…… 14
(2)非臨床試験に基づく情報…… 14

**Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**…… 15
Ⅸ-１ 薬理試験…… 15
(1)薬効薬理試験…… 15
(2)安全性薬理試験…… 15
(3)その他の薬理試験…… 15
Ⅸ-２ 毒性試験…… 15
(1)単回投与毒性試験…… 15
(2)反復投与毒性試験…… 15
(3)遺伝毒性試験…… 15
(4)がん原性試験…… 15
(5)生殖発生毒性試験…… 15
(6)局所刺激性試験…… 15
(7)その他の特殊毒性…… 15

**Ⅹ. 管理的事項に関する項目**…… 16
Ⅹ-１ 規制区分…… 16
Ⅹ-２ 有効期間…… 16
Ⅹ-３ 包装状態での貯法…… 16
Ⅹ-４ 取扱い上の注意…… 16
Ⅹ-５ 患者向け資材…… 16
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬…… 16
Ⅹ-７ 国際誕生年月日…… 16
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，
薬価基準収載年月日，販売開始年月日…… 16
Ⅹ-９ 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…… 16
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容…… 17
Ⅹ-11 再審査期間…… 17
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 …… 17
Ⅹ-13 各種コード…… 17
Ⅹ-14 保険給付上の注意…… 17

**Ⅺ. 文献**…… 18
Ⅺ-１ 引用文献…… 18
Ⅺ-２ その他の参考文献…… 18

**Ⅻ. 参考資料** …… 19
ⅫⅠ-１ 主な外国での発売状況…… 19
ⅫⅠ-２ 海外における臨床支援情報…… 19

**ⅩⅢ. 備考** …… 20
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに
あたっての参考情報…… 20
(1)粉砕…… 20
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性‥ 20
ⅩⅢ-２ その他の関連資料…… 20

# Ⅰ．概要に関する項目

## １．開発の経緯[1)]

クエン酸のナトリウム塩についての報告は古く、既に 1853 年に Heusser によってなされている。血液の凝固作用については 1912 年ごろ、Robertson、Hustin、Weil らによって相次いで報告されている。

## ２．製品の治療学的特性[1)]

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。

採取した血液の凝固の防止に用いられる。

## ３．製品の製剤学的特性

特になし

## ４．適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

## ５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1)承認条件

特になし

### (2)流通・使用上の制限事項

特になし

## ６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

# Ⅱ．名称に関する項目

## １．販売名

### (1)和名

輸血用チトラミン®「フソー」

### (2)洋名

Citramin® "FUSO" for Transfusion

### (3)名称の由来

Sodium citrate hydrate 主薬のクエン酸ナトリウム水和物より

## ２．一般名

### (1)和名(命名法)

クエン酸ナトリウム水和物 (JAN)

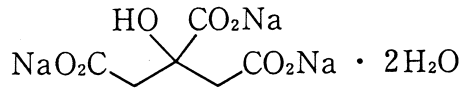
### (2)洋名(命名法)

Sodium Citrate Hydrate (JAN)

### (3)ステム

該当しない

## ３．構造式又は示性式




## ４．分子式及び分子量

分子式：$C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$

分子量：294.10

## ５．化学名(命名法) 又は本質

Trisodium 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate dihydrate (IUPAC)

## ６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

# Ⅲ．有効成分に関する項目

## １．物理化学的性質

### (1) 外観・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。

### (2) 溶解性

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。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

### (6) 分配係数

該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.5～8.5 である。

## ２．有効成分の各種条件下における安定性

空気中で比較的安定で 150℃で無水物となる。

## ３．有効成分の確認試験法，定量法

### 確認試験法

クエン酸塩及びナトリウム塩の定性反応

### 定量法

電位差滴定法

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## １．剤形

### (1) 剤形の区別

水性注射剤

### (2) 製剤の外観及び性状

アンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

### (3) 識別コード

該当しない

### (4) 製剤の物性

pH 7.0～8.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比） 2.9～3.2

### (5) その他

特になし

## ２．製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1管中 日局 クエン酸ナトリウム水和物 500mg を含む。

添加剤：pH 調節剤

### (2) 電解質等の濃度

$Na^+$：約 1,020mEq/L

### (3) 熱量

該当資料なし

## ３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## ４．力価

該当しない

## ５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

### 長期保存試験

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|---|---|---|---|
| 室温保存 | 3年 | 最終包装 | 変化なし |

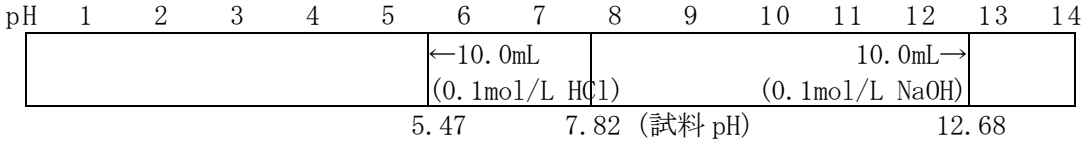
## 7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

### pH変動試験成績

＜pH変動スケール＞




## 9．溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

### (2) 包装

5mL　50管　ガラスアンプル

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ガラス

## 11. 別途提供される資材類

特になし

## 12. その他

特になし

# Ⅴ．治療に関する項目

## １．効能又は効果

採取した血液の凝固の防止

## ２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

## ３．用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

〈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、更に採血量の4～7%（血液100mLに対し4～7mL）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。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## ４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## ５．臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

### (7) その他

特になし

# Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

## １．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

血液凝固阻止剤

## ２．薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序 [2)]

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。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：本剤は抗凝固作用が極めて迅速である。

作用持続時間：保存血液及び CPD 加保存血液（いずれもクエン酸ナトリウムを含有）の有効期間は 21 日間である。

# Ⅶ. 薬物動態に関する項目

## １．血中濃度の推移

### (1) 治療上有効な血中濃度[3)]

輸血にあたり、クエン酸ナトリウムを血液凝固阻止の目的で用いる場合には、血液 500mL につき輸血用クエン酸ナトリウム注射液（10%クエン酸ナトリウム溶液）20～35mL を添加する。クエン酸ナトリウムの濃度は、血液に対し 0.4～0.7%である。

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

### (3) 中毒域[3)]

輸血に際し、クエン酸が患者血漿の 100mL 中に 100mg 位の濃度に達すると中毒作用が現れる。
（Ⅷ-5.の項、Ⅷ-10.の項　参照）

### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

## ２．薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

特になし

## ３．母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

## ４．吸収
該当しない

## ５．分布
### (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性
該当資料なし

### (4) 髄液への移行性
該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

## ６．代謝
### (1) 代謝部位及び代謝経路 [3)]
肝で極めて迅速に解毒・分解されて腎より排泄される。クエン酸ナトリウムは体内で、クエン酸と重炭酸ナトリウムとなり、重炭酸ナトリウムはそのかたちで尿中へ排泄される。クエン酸は解糖系の TCA サイクルによって処理され、$CO_2$ と $H_2O$ になる。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率
該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率
該当資料なし

## 7．排泄 [3)]

排泄部位：代謝により産生した重炭酸ナトリウムは、そのかたちで腎より尿中に排泄
排泄率　：該当資料なし
排泄速度：該当資料なし

## 8．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9．透析等による除去率

該当資料なし

## 10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11．その他

特になし

# Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

## １．警告内容とその理由

設定されていない

## ２．禁忌内容とその理由

設定されていない

## ３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## ４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

## ５．重要な基本的注意とその理由

8.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。

## ６．特定の背景を有する患者に関する注意

### (1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低温麻酔時の患者

クエン酸中毒（心機能の抑制、心電図異常、テタニー等）を起こしやすい。

### (2)腎機能障害患者

設定されていない

### (3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

クエン酸中毒（心機能の抑制、心電図異常、テタニー等）を起こしやすい。

### (4)生殖能を有する者

設定されていない

### (5)妊婦

設定されていない

### (6)授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等
設定されていない

### (8) 高齢者
設定されていない

## 7. 相互作用
### (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

### (2) 併用注意とその理由
設定されていない

## 8. 副作用
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。

### (1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

### (2) その他の副作用
11.2 その他の副作用

| | 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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

＜参考＞[3)]

クエン酸ナトリウムを6例の患者及び9匹のイヌに静注投与して血液動力学的影響を検討した結果、クエン酸加血液の大量を急速に静脈内投与したときにみられる中等度～著明な循環動態の抑制が認められた。ヒトにおける所見では、血圧降下、脈圧の低下、心拍出量の不定の低下、左心室仕事量の低下、心電図的に低カルシウム血症の証明などが認められた。同様な所見はイヌでも認められ、更に著明な心室収縮力の低下、中等度～著明な心室最終拡張期圧及び中心静脈圧の上昇も認められている。これらの変化を改善するのに塩化カルシウムの静注が非常に効果的であった。

## 11. 適用上の注意

設定されていない

＜参考＞

アンプルカット時

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。

## 12. その他の注意

### (1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

## １．薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## ２．毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験[3)]

静脈内投与（M.L.D g/kg）：イヌ 0.37、ウサギ 0.4～1.6、モルモット 0.25mg/g

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

# X．管理的事項に関する項目

## １．規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

## ２．有効期間

3 年

## ３．包装状態での貯法

室温保存

## ４．取扱い上の注意

設定されていない

## ５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

## ６．同一成分・同効薬

同一成分薬：チトラミン液「フソー」-4%（扶桑）

効能・効果：血液抗凝固

同　効　薬：ヘパリン製剤 等

## ７．国際誕生年月日

不 明

## ８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1986 年 3 月 8 日

承認番号：16100AMZ02243

薬価基準収載年月日：1957 年 6 月 28 日

販売開始年月日：1957 年 6 月 28 日

## ９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

X-10.の項 参照

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

| | 変　更　前 |
|---|---|
| 効能・効果 | 採取した血液凝固防止 |
| 用法・用量 | ◇**間接輸血の場合**:採血量に対し本剤を 4～7%の割合に(血液 100mL に対し 4～7mL）あらかじめ採血容器内に注入しておき、採血後よく混和し滅菌ガーゼでろ過して輸血します。<br>◇**血液注射の場合**：間接輸血の場合と同じ割合に本剤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します。<br>器具の内部はすべて前もって本剤をもって十分に湿しておくこと。 |

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

| HOT 番号 | 薬価基準収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | レセプト電算コード |
|---|---|---|---|
| 108113801 | 3331400A1010 | 3331400A1044 | 643330016<br>(643330019) |

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（　）内は銘柄名コードを示す。

## 14. 保険給付上の注意

特になし

# ＸＩ．文　献

## １．引用文献

1）扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
2）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店．2021：C-1590-1592
3）JPDI じほう．2006：459-461

## ２．その他の参考文献

該当資料なし

# ⅩⅡ．参考資料

## １．主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2026 年 10 月時点)

## ２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

# XIII. 備　考

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

### (1) 粉砕

該当しない

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

特になし