

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（1998年9月）に準拠して作成

糖質・電解質補給輸液剤

アステマリン[®]3号MG輸液

Astemarine-3MG

（維持液10%糖加）

剤形	注射剤
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	該当しない
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2007年8月31日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452

本IFは2013年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい

IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。

そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IFとは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。

また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

〈 目 次 〉

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
IX. 非臨床試験に関する項目	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
XI. 文献	18
XII. 参考資料	18
XIII. 備考	18

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アステマリン 3 号MG輸液は、電解質の欠乏が補充された後の維持液として、また、低張性脱水における輸液として、合理的な電解質と水分の非経口的補給およびその生体内バランスを維持することを目的として開発された電解質輸液である。

2. 製品の特徴および有用性

- 1) 糖質としてブドウ糖を配合した糖質・電解質補給輸液剤（維持液）である。
- 2) 総電解質濃度は生理食塩液の約 1/3 である。
- 3) 細胞内主要電解質として、 K^+ のほかに Mg^{2+} を含有しているので、下痢を伴う脱水症や高カロリー輸液実施中のような Mg^{2+} 欠乏が生じやすい状態の患者に Mg^{2+} 補給を行うことができる。

Ⅱ. 名称に関する項目

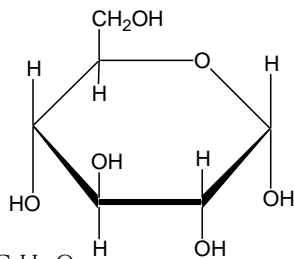
1. 販売名	
(1) 和名	アステマリン®3号 MG 輸液
(2) 洋名	Astемarine-3 MG
(3) 名称の由来	Asthenia (衰弱) と Marine (海) から、衰弱している患者に水分と電解質を与え、体内を潤すという目的で命名した。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	1) 一般名 和名: [日局] 塩化ナトリウム 洋名: Sodium Chloride
(2) 洋名 (命名法)	化 学 名: Sodium Chloride 化 学 構 造 式: NaCl
3. 構造式または示性式	分 子 式: NaCl 分 子 量: 58.44
4. 分子式および分子量	
5. 化学名 (命名法)	2) 一般名 和名: [日局] 塩化カリウム 洋名: Potassium Chloride 化 学 名: Potassium Chloride 化 学 構 造 式: KCl 分 子 式: KCl 分 子 量: 74.55
	3) 一般名 和名: 塩化マグネシウム 洋名: Magnesium Chloride 化 学 名: Magnesium Chloride 化 学 構 造 式: MgCl ₂ ·6H ₂ O 分 子 式: MgCl ₂ ·6H ₂ O 分 子 量: 203.30
	4) 一般名 和名: 乳酸ナトリウム 洋名: Sodium Lactate 化 学 名: Sodium α-hydroxypropionate 化 学 構 造 式:
	$\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{CH}_3 - \text{C} - \text{COONa} \\ \\ \text{OH} \end{array}$
	分 子 式: C ₃ H ₅ NaO ₃ 分 子 量: 112.06

5) 一般名 和名：〔日局〕ブドウ糖

洋名：Glucose

化学名：D-Glucopyranose

化学構造式：



分子式： $C_6H_{12}O_6$

分子量：180.16

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

なし

7. CAS登録番号

- 1) 塩化ナトリウム : 7647-14-5
- 2) 塩化カリウム : 7447-40-7
- 3) 塩化マグネシウム : 7791-18-6
- 4) 乳酸ナトリウム : 72-17-3
- 5) ブドウ糖 : 50-99-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	1) 塩化ナトリウム 外観・性状：無色または白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
(2) 溶解性	溶解性：水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	2) 塩化カリウム 外観・性状：無色または白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
(5) 酸塩基解離定数	溶解性：水に溶けやすく、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(6) 分配係数	融点：（融点）768℃，（沸点）1411℃
(7) その他の主な示性値	本品の水溶液(1→10)は中性である。
	3) 塩化マグネシウム 外観・性状：無色の結晶または塊で、においはない。
	溶解性：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
	吸湿性：潮解性である。
	本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。
	4) 乳酸ナトリウム 外観・性状：無色澄明の液で、においはないか、またはわずかに特異なおいがあり、味はわずかに塩味がある。
	本品の表示量に従い乳酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。
	5) ブドウ糖 外観・性状：白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
	溶解性：水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
	融点：146℃
	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+52.6～+53.2°

3. 有効成分の各種条件下
における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」確認試験法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」確認試験法による。
- 4) 乳酸ナトリウム：
日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム」確認試験法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」定量法による。
- 4) 乳酸ナトリウム：
日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム」定量法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形												
(1) 剤形の区別、規格および性状	剤形：注射剤 規格：1 瓶中 500mL 性状：無色～微黄色澄明の液で弱い甘味がある。											
(2) 溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：4.0～5.2 浸透圧比：2.0～2.9（生理食塩液に対する比）											
(3) 酸価、ヨウ素価等	該当しない											
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類	なし											
2. 製剤の組成												
(1) 有効成分（活性成分）の含量	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="512 1122 986 1153">日局 塩化ナトリウム</td> <td data-bbox="991 1122 1187 1153">0.45g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1160 986 1191">日局 塩化カリウム</td> <td data-bbox="991 1160 1187 1191">0.745g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1198 986 1229">局外規 塩化マグネシウム</td> <td data-bbox="991 1198 1187 1229">0.152g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1236 986 1267">局外規 乳酸ナトリウム</td> <td data-bbox="991 1236 1187 1267">1.12g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1274 986 1305">日局 ブドウ糖</td> <td data-bbox="991 1274 1187 1305">50g</td> </tr> </table>		日局 塩化ナトリウム	0.45g	日局 塩化カリウム	0.745g	局外規 塩化マグネシウム	0.152g	局外規 乳酸ナトリウム	1.12g	日局 ブドウ糖	50g
日局 塩化ナトリウム	0.45g											
日局 塩化カリウム	0.745g											
局外規 塩化マグネシウム	0.152g											
局外規 乳酸ナトリウム	1.12g											
日局 ブドウ糖	50g											
	日局：日本薬局方、局外規：日本薬局方外医薬品規格											
(2) 添加物	pH 調整剤：適量											
3. 注射剤の調製法	該当しない											
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない											
5. 製剤の各種条件下における安定性	安定性試験 加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アステマリン 3 号 MG 輸液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。											
6. 溶解後の安定性	該当しない											

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 電解質の濃度

電解質組成 (mEq/L)				
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
35	20	3	38	20

9. 混入する可能性のある
夾雑物

なし

10. 生物学的試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の
確認試験法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」確認試験法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」確認試験法による。
- 4) 乳酸ナトリウム：
日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム」確認試験法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」確認試験法による。

12. 製剤中の有効成分の
定量法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」定量法による。
- 4) 乳酸ナトリウム：
日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム」定量法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」定量法による。

13. カ価

該当しない

14. 容器の材質

プラスチック容器 (ポリプロピレン)

15. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能または効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

2. 用法および用量

通常成人、1回 500～1000mL を点滴静注する。
投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり0.5g/kg 体重以下とする。
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

(参考) 投与速度の目安 (mL/時)

投与速度	患者の体重 (kg)						体重 1kg あたりの投与速度
	60	50	40	30	20	10	
標準投与速度	240	200	160	120	80	40	4mL/時
最大投与速度	300	250	200	150	100	50	5mL/時

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験： 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量 反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別 調査・市販後臨床試 験

該当しない

2) 承認条件として実施 予定の内容または実 施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物または化合物群	糖加電解質維持液（3号液）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	1) ブドウ糖添加による治療促進効果 ①体蛋白の異化を抑制し、窒素平衡が負に傾くのを防止する。 ②ケトン体（アセト酢酸、β-ヒドロキシ酪酸、アセトン）の生成を抑制し、代謝性アシドーシスの発生を防止・改善する。 ③ K^+ ・ Na^+ ・水の体外排泄を抑制し、電解質代謝のロスを抑える。 2) 乳酸ナトリウム添加によるアシドーシスの是正 輸液投与時に起こりやすい希釈性アシドーシスの予防や、経口摂取不十分で飢餓状態の患者に起こりやすい代謝性アシドーシスの補正を図る。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし

(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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
5. 代謝	
(1) 代謝部位および代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無およびその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無および比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕2. 高カリウム血症（乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕3. 高マグネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕〔症状が悪化するおそれがある。〕
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none">(1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔水・電解質異常を起こす、または増悪するおそれがある。〕(2) 心不全のある患者〔水およびナトリウムの負荷により心不全を増悪するおそれがある。〕(3) 重篤な肝障害のある患者〔水・電解質異常、血中乳酸値の上昇を起こす、または増悪するおそれがある。〕(4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水・電解質異常を起こす、または増悪するおそれがある。〕(5) 糖尿病の患者〔血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、または増悪するおそれがある。〕
6. 重要な基本的事項とその理由および処置方法	添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

2) その他の副作用

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。
大量・急速投与：大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎があらわれることがある。

(2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法

該当資料なし

9. 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ので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 添付文書に記載なし

11. 小児等への投与 添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 添付文書に記載なし

13. 過量投与 添付文書に記載なし

14. 適用上および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(1) 投与前：

- 1) 患者の尿量は1日 500mL または1時間あたり 20mL 以上あることが望ましい。
- 2) 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）
- 3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意 添付文書に記載なし

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	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）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>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。</p> <p>2. 開栓時の注意：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <div data-bbox="767 745 1015 952" data-label="Image"> </div> <p>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。</p> <p>4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</p> <p>5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。</p> <p>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、アステマリン3号MG輸液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。</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL：20瓶（プラスチック容器） *プラスチック容器はポリプロピレン製容器である。
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：フィジオゾール・3号（大塚工場—大塚製薬）他 同効薬：KNMG3号（大塚工場—大塚製薬）、 ソリター-T3号G輸液（味の素-味の素ファルマ）他
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号	<p>アステマリン3号MG輸液として 製造承認年月日：2007年8月31日 承認番号：21900AMX01324000</p> <p>アステマリン3号MGとして 製造承認年月日：昭和61年7月26日 承認番号：(61AM)3634</p>
9. 薬価基準収載年月日	2007年12月21日

10. 効能・効果追加、用法・
用量変更追加等の年月
日およびその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価
結果公表年月日およ
びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 投与期間制限医薬品
に関する情報

該当しない

14. 各種品コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
107787203	3319516A1049	620006186

15. 保険給付上の注意

特になし

XI . 文献

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料）
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	
---------------	--

XIII . 備考

1. その他の関連資料	
-------------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪府中央区本町2丁目6

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木

