

## 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2013に準拠して作成

ブドウ糖-電解質液  
(開始液)

**ソルデム<sup>®</sup> 1** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 1

ブドウ糖-電解質液  
(維持液)

**ソルデム<sup>®</sup> 3** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 3

ブドウ糖-電解質液  
(維持液7.5%糖加)

**ソルデム<sup>®</sup> 3AG** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 3AG

ブドウ糖-電解質液  
(術後回復液)

**ソルデム<sup>®</sup> 6** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 6

ブドウ糖-電解質液  
(脱水補給液)

**ソルデム<sup>®</sup> 2** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 2

ブドウ糖-電解質液  
(維持液)

**ソルデム<sup>®</sup> 3A** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 3A

ブドウ糖-電解質液  
(維持液10%糖加)

**ソルデム<sup>®</sup> 3PG** 輸液  
SOLDEM<sup>®</sup> 3PG

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 剤 形                           | 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                     | 本文IV－2 製剤の組成参照  |
| 一 般 名                         | 和名： 本文II－2 一般名参照<br>洋名：   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 本文X－10 製造販売承認年月日及び承認番号<br>本文X－11 薬価基準収載年月日 参照   |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名      | 製造販売元：テルモ株式会社   |
| 医療情報担当者の<br>連絡先               | TEL. FAX.   |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                 | テルモ・コールセンター<br>0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.terumo.co.jp/medical/login.html">http://www.terumo.co.jp/medical/login.html</a> |

本IFは2014年9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/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IFの記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下，「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は，平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり，その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ……………2
2. 一般名 ……………2
3. 構造式又は示性式 ……………2
4. 分子式及び分子量 ……………2
5. 化学名（命名法） ……………2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ……3
7. CAS 登録番号 ……………3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……………5
3. 有効成分の確認試験法 ……………5
4. 有効成分の定量法 ……………5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ……………6
2. 製剤の組成 ……………6
3. 注射剤の調製法 ……………7
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ……………7
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 ……………7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……………8
8. 生物学的試験法 ……………8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……8
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……8
11. 力価 ……………9
12. 混入する可能性のある夾雑物 ……9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ……………9
14. その他 ……………9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………10
2. 用法及び用量 ……………10
3. 臨床成績 ……………10

## VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………12
2. 薬理作用 ……………12

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ……………13
2. 薬物速度論的パラメータ ……………13
3. 吸収 ……………13
4. 分布 ……………14
5. 代謝 ……………14
6. 排泄 ……………14
7. トランスポータに関する情報 ……14
8. 透析等による除去率 ……………15

## 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 ……………16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……………16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……………17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……………17
5. 慎重投与内容とその理由 ……………17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……………18
7. 相互作用 ……………18
8. 副作用 ……………19
9. 高齢者への投与 ……………19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……19
11. 小児等への投与 ……………20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……21
13. 過量投与 ……………21

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| 14. 適用上の注意                              | 21 |
| 15. その他の注意                              | 21 |
| 16. その他                                 | 21 |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>                  |    |
| 1. 薬理試験                                 | 22 |
| 2. 毒性試験                                 | 22 |
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b>                   |    |
| 1. 規制区分                                 | 23 |
| 2. 有効期間又は使用期限                           | 23 |
| 3. 貯法・保存条件                              | 23 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                           | 23 |
| 5. 承認条件等                                | 24 |
| 6. 包装                                   | 24 |
| 7. 容器の材質                                | 25 |
| 8. 同一成分・同効薬                             | 25 |
| 9. 国際誕生年月日                              | 25 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                     | 26 |
| 11. 薬価基準収載年月日                           | 26 |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量<br>変更追加等の年月日及びその内容 | 26 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日<br>及びその内容         | 26 |
| 14. 再審査期間                               | 26 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                     | 27 |
| 16. 各種コード                               | 27 |
| 17. 保険給付上の注意                            | 27 |
| <b>X I. 文献</b>                          |    |
| 1. 引用文献                                 | 28 |
| 2. その他の参考文献                             | 28 |
| <b>X II. 参考資料</b>                       |    |
| 1. 主な外国での発売状況                           | 29 |
| 2. 海外における臨床支援情報                         | 29 |
| <b>X III. 備考</b>                        |    |
| その他の関連資料                                | 30 |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

成人に対する輸液療法は1830年頃から始まり、主にコレラの治療法として、後には糖尿病性昏睡の治療法として発達してきたのであるが、小児の場合はそれより遅れて1910年頃から、主に乳児下痢症の治療法として始められた。しかしながら、輸液療法が本格的に取り上げられ普及していくのは Gamble を中心とし、Butler, Talbot, Darrow らの小児科医によって小児の体液生理の基礎的研究がなされ、脱水症における小児特有の病態生理が解明され、その結果を理論的根拠とし、1940年代に入って輸液療法が発展した。

1950年代に入るとTalbotらが輸液療法における恒久性機構の安全域について発表して以来、細胞外液とその電解質組成が類似したものが手術時や出血性ショック等の水・電解質補給に有用であることが証明され、Hartmann液、Darrow液、Butler液、Talbot液などの輸液用電解質が開発・市販され、乳児下痢症に対する輸液療法も広く普及し、治療成績も著しく向上した。本剤は、これらを下敷きとして開発された製剤で、病態に応じた輸液剤の選択を容易にすべく多種多様の組成を揃えている。

ソルデム 1 輸液、ソルデム 2 輸液、ソルデム 3 輸液、ソルデム 3A輸液（250mL品及び500mL品）、ソルデム 3AG輸液、ソルデム 6 輸液は 1987 年 2 月に後発医薬品として承認を取得して同年 10 月より発売を開始し、ソルデム 3A輸液（1000mL品）は 1996 年 1 月に後発医薬品として承認を取得して同年 8 月より発売を開始し、また、ソルデム 3PG輸液は 1998 年 1 月に後発医薬品として承認を取得して同年 8 月より発売を開始した。

なお、厚生労働省医薬安全局通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日、医薬発第935号）及びその通知に対する事務連絡に従い、2008年に販売名称を変更し、現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①本剤はブドウ糖-電解質液をソフトバッグに充填した製剤であり、開始液（1号液）としてソルデム1輸液、脱水補給液（2号液）としてソルデム2輸液、維持液としてソルデム3輸液、ソルデム3A輸液、ソルデム3AG輸液、ソルデム3PG輸液が、また、術後回復液（4号液）としソルデム6輸液がある。
- ②ソルデム3A輸液以外の製剤はそれぞれ200mL及び500mLの容量あり、ソルデム3A輸液に関しては、200、500、1000mL容量品がある。
- ③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。（Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目。 8. 副作用 を参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ソルデム 1 輸液  
ソルデム 2 輸液  
ソルデム 3 輸液  
ソルデム 3A 輸液  
ソルデム 3AG 輸液  
ソルデム 3PG 輸液  
ソルデム 6 輸液

#### (2) 洋名

SOLDEM1  
SOLDEM2  
SOLDEM3  
SOLDEM3A  
SOLDEM3AG  
SOLDEM3PG  
SOLDEM6

#### (3) 名称の由来

SOLDEM = Solution + Dextrose Multiple Electrolyte

ソルデム 3A 輸液の「A」はソルデム 3 輸液と区別するために付け、ソルデム 3AG 輸液の「G」は Glucose を、ソルデム 3PG の「P」は Phosphate を示す。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

表 1 参照

#### (2) 洋名 (命名法)

表 1 参照

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

表 1 参照

### 4. 分子式及び分子量

表 1 参照

### 5. 化学名 (命名法)

表 1 参照

表1 一般名，構造式等

| 一般名   | 構造式又は示性式   | 分子式及び分子量  | 化学名                           | 左記成分を配合している製剤                    |
|---|--|---|-------------------------------|----------------------------------|
| ブドウ糖<br>Glucose                             |  <p><math>\alpha</math>-D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH<br/> <math>\beta</math>-D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</p> | C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub><br>180.16   | D-Glucopyranose               | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化ナトリウム<br>Sodium Chloride                  | NaCl   | NaCl<br>58.44   | Sodium Chloride               |                                  |
| 塩化カリウム<br>Potassium Chloride                | KCl  | KCl<br>74.55  | Potassium Chloride            | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| リン酸二カリウム<br>Dibasic Potassium Phosphate     | K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>  | K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub><br>174.18                 | Dibasic Potassium Phosphate   | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸二水素カリウム<br>Monobasic Potassium Phosphate | KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>  | KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub><br>136.09                 | Monobasic Potassium Phosphate |                                  |
| L-乳酸ナトリウム液<br>Sodium L-Lactate Solution     | CH <sub>3</sub> CH(OH)COONa<br>※   | C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub><br>112.06※ | Sodium L-Lactate Solution     | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |

※ 乳酸ナトリウムとして

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

| 成分名        | CAS 登録番号  | 左記成分を配合している製剤                    |
|------------|-----------|----------------------------------|
| ブドウ糖       | 50-99-7   | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化ナトリウム    | 7647-14-5 |                                  |
| 塩化カリウム     | 7447-40-7 | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| リン酸二カリウム   | 7758-11-4 | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸二水素カリウム | 7778-77-0 |                                  |
| L-乳酸ナトリウム  | 867-56-1  | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

表 2 参照

##### (2) 溶解性

表 2 参照

##### (3) 吸湿性

表 2 参照

表 2 外観・性状, 溶解性, 吸湿性

| 成分名        | 外観・性状, 溶解性, 吸湿性   | 左記成分を配合している製剤                    |
|------------|---|----------------------------------|
| ブドウ糖       | 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は甘い. 水に溶解やすく, エタノール (95) に溶解にくく, ジエチルエーテルにほとんど溶解しない.           | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化ナトリウム    | 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である. 水に溶解やすく, エタノール (99.5) にほとんど溶解しない.                                 |                                  |
| 塩化カリウム     | 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は塩辛い. 水に溶解やすく, エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない.              | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| リン酸二カリウム   | 白色の結晶又は塊で, においはなく, 味は辛い. 水に極めて溶解やすく, エタノール(95)にほとんど溶解しない. 吸湿性である.                       | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸二水素カリウム | 白色の結晶又は結晶性の粉末で, においはなく, 味は辛い. 水に溶解やすく, 酢酸(100)に極めて溶解にくく, エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない. |                                  |
| L-乳酸ナトリウム液 | 無色澄明の粘性の液で, においはないか, 又はわずかに特異なにおいがあり, 味はわずかに塩味がある. 水又はエタノール(99.5) と混和する.                | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

| 成分名        | 融点 (分解点), 沸点, 凝固点           | 左記成分を配合している製剤                    |
|------------|-----------------------------|----------------------------------|
| ブドウ糖       | 融点 α 型 146°C, β 型 148~155°C | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化ナトリウム    | 融点 801°C, 沸点 1413°C         |                                  |
| 塩化カリウム     | 該当資料なし                      | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| リン酸カリウム    | 該当資料なし                      | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸二水素カリウム | 該当資料なし                      |                                  |
| L-乳酸ナトリウム液 | 該当資料なし                      | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |

(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

| 一般名        | その他の主な示性値   | pH                                      | 左記成分を配合している製剤                    |
|------------|---|---|----------------------------------|
| ブドウ糖       | 含量 99.7~100.8%は<br>旋光度：+52.6~+53.2°に対応する  | 該当資料なし                                  | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化ナトリウム    | 該当資料なし  | 該当資料なし                                  |                                  |
| 塩化カリウム     | 該当資料なし  | 中性<br>(1g→10mL)                         | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| リン酸二カリウム   | 該当資料なし  | 8.6~9.3<br>(1.0g→50mL 水)                | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸二水素カリウム | 該当資料なし  | 4.2~4.6<br>(1.0g→50mL 水)                |                                  |
| L-乳酸ナトリウム液 | 旋光度：-38~-44°<br>(L-乳酸ナトリウム 2.5g に対応する量,水,30mL, セモリブデン酸六アンモニウム四水和物,5.0g,水, 50mL,100mm) | 6.5~7.5<br>(L-乳酸ナトリウム 5g に対応する量→50mL 水) | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

①ブドウ糖, 塩化ナトリウム, 塩化カリウム

日本薬局方 医薬品各条による.

②リン酸二カリウム, リン酸二水素カリウム

日本薬局方外医薬品規格 医薬品各条による.

4. 有効成分の定量法

①ブドウ糖, 塩化ナトリウム, 塩化カリウム, L-乳酸ナトリウム

日本薬局方 医薬品各条による.

②リン酸二カリウム, リン酸二水素カリウム

日本薬局方外医薬品規格 医薬品各条による.

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別: 溶液

外 観: ソフトバッグに無色澄明な薬液が充填されている。

性 状: 無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

| 販売名称        | pH      | 浸透圧比 (約)<br>(生理食塩液に対する比) | 比重<br>(20℃) |
|-------------|---------|--------------------------|-------------|
| ソルデム 1 輸液   | 4.5~7.0 | 1                        | 1.014       |
| ソルデム 2 輸液   | 4.5~7.0 | 1                        | 1.011       |
| ソルデム 3 輸液   | 4.5~7.0 | 0.9                      | 1.014       |
| ソルデム 3A 輸液  | 5.0~6.5 | 1                        | 1.019       |
| ソルデム 3AG 輸液 | 5.0~6.5 | 2                        | 1.031       |
| ソルデム 3PG 輸液 | 4.0~6.0 | 3                        | 1.042       |
| ソルデム 6 輸液   | 4.5~7.0 | 0.9                      | 1.017       |

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

| 販売名称        | 容量<br>(mL) | ブドウ糖    | 塩化<br>ナトリウム | 塩化<br>カリウム | L-乳酸<br>ナトリウム液 | リン酸二<br>カリウム | リン酸二水<br>素カリウム |
|-------------|------------|---------|-------------|------------|----------------|--------------|----------------|
| ソルデム 1 輸液   | 200        | 5.2 g   | 0.828 g     | —          | 0.896 g        | —            | —              |
|             | 500        | 13.0 g  | 2.070 g     | —          | 2.240 g        | —            | —              |
| ソルデム 2 輸液   | 200        | 2.90 g  | 0.34 g      | 0.448 g    | 2.176 g        | —            | —              |
|             | 500        | 7.25 g  | 0.85 g      | 1.120 g    | 5.440 g        | —            | —              |
| ソルデム 3 輸液   | 200        | 5.4 g   | 0.350 g     | 0.30 g     | 0.896 g        | —            | —              |
|             | 500        | 13.5 g  | 0.875 g     | 0.75 g     | 2.240 g        | —            | —              |
| ソルデム 3A 輸液  | 200        | 8.6 g   | 0.18 g      | 0.298 g    | 0.896 g        | —            | —              |
|             | 500        | 21.5 g  | 0.45 g      | 0.745 g    | 2.240 g        | —            | —              |
|             | 1000       | 43.0 g  | 0.90 g      | 1.490 g    | 4.480 g        | —            | —              |
| ソルデム 3AG 輸液 | 200        | 15.0 g  | 0.18 g      | 0.298 g    | 0.896 g        | —            | —              |
|             | 500        | 37.5 g  | 0.45 g      | 0.745 g    | 2.240 g        | —            | —              |
| ソルデム 3PG 輸液 | 200        | 20.00 g | 0.234 g     | 0.298 g    | 0.896 g        | 0.232 g      | 0.044 g        |
|             | 500        | 50.00 g | 0.585 g     | 0.745 g    | 2.240 g        | 0.580 g      | 0.110 g        |
| ソルデム 6 輸液   | 200        | 8.0 g   | 0.234 g     | —          | 0.448 g        | —            | —              |
|             | 500        | 20.0 g  | 0.585 g     | —          | 1.120 g        | —            | —              |

#### (2) 添加物

ソルデム 3AG 輸液; 乳酸 (pH 調節剤)

ソルデム 3PG 輸液; 氷酢酸 (pH 調節剤)

### (3) 電解質の濃度

(単位 ; mEq/L)

| 販売名称        | Na <sup>+</sup> | K <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> | L-Lactate <sup>-</sup> | Phosphate |
|-------------|-----------------|----------------|-----------------|------------------------|-----------|
| ソルデム 1 輸液   | 90              | —              | 70              | 20                     | —         |
| ソルデム 2 輸液   | 77.5            | 30             | 59              | 48.5                   | —         |
| ソルデム 3 輸液   | 50              | 20             | 50              | 20                     | —         |
| ソルデム 3A 輸液  | 35              | 20             | 35              | 20                     | —         |
| ソルデム 3AG 輸液 | 35              | 20             | 35              | 20                     | —         |
| ソルデム 3PG 輸液 | 40              | 35             | 40              | 20                     | 8mmol/L   |
| ソルデム 6 輸液   | 30              | —              | 20              | 10                     | —         |

### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### (5) その他

該当しない

### 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

ソルデム 3A 輸液 1000mL を除く 7 品種・2 容量(200mL, 500mL) :

加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 カ月) の結果、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<sup>2)~9), 11)~16)</sup>。(ソルデム 3A 輸液 1000mL を除く)

ソルデム 3A 輸液 (1000mL) :

長期保存試験 (室温, 37 カ月) の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された<sup>10)</sup>。

### 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）

### ①pH 変動試験

| 販売名称        | 規格 pH   | 試料 pH | 0.1mol/L HCl 液(A)mL  |      | 最終 pH<br>又は<br>変化点 pH | 移動<br>指数 | 変化<br>所見 |
|-------------|---------|-------|----------------------|------|-----------------------|----------|----------|
|             |         |       | 0.1mol/L NaOH 液(B)mL |      |                       |          |          |
| ソルデム 1 輸液   | 4.5～7.0 | 5.50  | (A)                  | 10.0 | 1.36                  | 4.14     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 12.10                 | 6.60     | —        |
| ソルデム 2 輸液   | 4.5～7.0 | 6.04  | (A)                  | 10.0 | 1.68                  | 4.75     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 12.26                 | 5.83     | —        |
| ソルデム 3 輸液   | 4.5～7.0 | 5.44  | (A)                  | 10.0 | 1.37                  | 4.07     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 11.90                 | 6.46     | —        |
| ソルデム 3A 輸液  | 5.0～6.5 | 6.12  | (A)                  | 10.0 | 1.41                  | 4.71     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 11.95                 | 5.83     | —        |
| ソルデム 3AG 輸液 | 5.0～6.5 | 5.92  | (A)                  | 10.0 | 1.41                  | 4.51     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 11.63                 | 5.71     | —        |
| ソルデム 3PG 輸液 | 4.0～6.0 | 5.66  | (A)                  | 10.0 | 1.47                  | 4.19     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 10.0 | 11.40                 | 5.74     | —        |
| ソルデム 6 輸液   | 4.5～7.0 | 5.49  | (A)                  | 10.0 | 1.43                  | 4.53     | —        |
|             |         |       | (B)                  | 0.10 | 11.85                 | 5.89     | —        |

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

|        |                                     |                                  |
|--------|-------------------------------------|----------------------------------|
| ブドウ糖   | 日本薬局方 医薬品各条「ブドウ糖注射液」の確認試験法          | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| ナトリウム塩 | 日本薬局方 一般試験法のナトリウム塩の定性反応             | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化物    | 日本薬局方 一般試験法の塩化物の定性反応                | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| カリウム塩  | 日本薬局方 一般試験法のカリウム塩の定性反応(1), (3)及び(4) | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG 輸液            |
|        | 日本薬局方 一般試験法のカリウム塩の定性反応(1), (2)及び(3) | ソルデム 3PG 輸液                      |
| 乳酸塩    | フクシン亜硫酸試液による呈色反応                    | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 6 輸液      |
|        | 日本薬局方 一般試験法の乳酸塩の定性反応                | ソルデム 3PG 輸液                      |
| リン酸塩   | 日本薬局方 一般試験法のリン酸塩の定性反応(1), (3)       | ソルデム 3PG 輸液                      |

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

|           |                 |                                  |
|-----------|-----------------|----------------------------------|
| ブドウ糖      | 滴定終点検出法（指示薬法）   | ソルデム 1, 2, 3, 6 輸液               |
|           | 液体クロマトグラフィー     | ソルデム 3A, 3AG, 3PG 輸液             |
| 塩化ナトリウム   | 滴定終点検出法（電位差滴定法） | ソルデム 1, 6 輸液                     |
| 総ナトリウム    | 炎光光度計による測定法     | ソルデム 3PG 輸液                      |
| 総塩素       | 滴定終点検出法（電位差滴定法） | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG, 3PG 輸液       |
| L-乳酸ナトリウム | 液体クロマトグラフィー     | ソルデム 1, 2, 3, 3A, 3AG, 3PG, 6 輸液 |
| 塩化カリウム    | 炎光光度計による測定      | ソルデム 2, 3, 3A, 3AG 輸液            |
| 総カリウム     | 炎光光度計による測定      | ソルデム 3PG 輸液                      |
| 総リン酸      | 紫外可視吸光度測定法      | ソルデム 3PG 輸液                      |

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類（ソルデム 3PG 輸液）

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

注射針は、無菌的操作により、注射針をゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。

## 14. その他

本剤の容量，予備容量

| 容量     | 予備容量    |
|--------|---------|
| 200mL  | 約 100mL |
| 500mL  | 約 160mL |
| 1000mL | 約 360mL |

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

表3参照

### 2. 用法及び用量

表3参照

表3 効能又は効果，用法及び用量

| 販売名称                    | 効能又は効果  | 用法及び用量  |
|-------------------------|---|---|
| ソルデム 1 輸液               | 脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給，手術前後の水分・電解質の補給                               | 通常成人，1回 500～1000mL を点滴静注する．投与速度は通常成人 1 時間あたり 300～500mL，小児の場合，1 時間あたり 50～100mL とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する． |
| ソルデム 2 輸液               | 脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正  |   |
| ソルデム 3 輸液<br>ソルデム 3A 輸液 | 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   |   |
| ソルデム 3AG 輸液             | 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                                | 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．              |
| ソルデム 3PG 輸液             | マグネシウムを含まない電解質・糖液であり，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，エネルギーの補給に維持液として用いる |   |
| ソルデム 6 輸液               | 術後早期及び乳幼児手術に関連しての水分・電解質の補給，カリウム貯溜の可能性のある場合の水分・電解質の補給                | 通常成人，1回 500～1000mL を点滴静注する．投与速度は通常成人 1 時間あたり 300～500mL，小児の場合，1 時間あたり 50～100mL とする．なお，年齢，症状，体重により適宜増減する． |

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (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

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」を参照.

(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) 代謝部位及び代謝経路

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及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

|   | ソルデム<br>1 輸液 | ソルデム<br>2 輸液 | ソルデム<br>3 輸液 | ソルデム<br>3A 輸液 | ソルデム<br>3AG 輸液 | ソルデム<br>3PG 輸液 | ソルデム<br>6 輸液 |
|---|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|--------------|
| ①乳酸血症の患者                                      | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | —            |
| ②高カリウム血症，<br>乏尿，アジソン病，<br>重症熱傷，高窒素血<br>症のある患者 | —            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | —            |
| ③高リン血症，低カ<br>ルシウム血症，副甲<br>状腺機能低下症の患<br>者      | —            | —            | —            | —             | —              | ○              | —            |

（○は該当する製剤，—は該当しない製剤）

①乳酸血症の患者 [乳酸血症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，高窒素血症のある患者 [高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]

③高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症の患者 [高リン血症又は低カルシウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]

（解説）

#### ①乳酸血症の患者

乳酸血症のある患者では，糖代謝異常を呈しており，ブドウ糖を含有する本剤の投与により乳酸血症を悪化させるおそれがある。そのため，乳酸血症のある患者には投与できない。乳酸血症の是正を行う必要がある。

血中乳酸 基準値 4～16 (mg/dL)

#### ②高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者

本剤は，カリウムを含有する製剤であるため，血中カリウム値を上昇させ，高カリウム血症をさらに悪化させる可能性がある。高カリウム血症は，脱水症，カリウム含有製剤の注入などの際にみられる他，重篤な腎障害で排泄が障害された場合（腎不全）や，副腎機能不全（アジソン病），また，重症熱傷により組織が破壊されて細胞内のカリウムが循環系に大量に放出された場合等でみられる。一方，尿量が 400mL/日以下の乏尿の状態が長く続くと血中の窒素代謝老廃物が上昇し（高窒素血症），ナトリウムやカリウムなどの電解質の蓄積が起こる。そのため，高カリウム血症，乏尿，アジソン病，重症熱傷，高窒素血症のある患者には投与できない。

血清カリウム 基準値 3.7～4.8 (mEq/L)

③高リン血症，低カルシウム血症，副甲状腺機能低下症の患者

本剤は，リンを含有する製剤であるため，高リン血症，更に低カルシウム血症を悪化させるおそれがある．そのため，これらの患者には投与できない．また，副甲状腺機能低下症の患者は，尿細管におけるリンの再吸収が促進され，排泄は著明に減少するため，高リン血症を示す．そのため，副甲状腺機能低下症のある患者には投与できない．

血清リン（無機リン） 基準値 2.5～4.5（mg/dL）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

| 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  |              |              |              |               |                |                |              |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|--------------|
|                        | ソルデム<br>1 輸液 | ソルデム<br>2 輸液 | ソルデム<br>3 輸液 | ソルデム<br>3A 輸液 | ソルデム<br>3AG 輸液 | ソルデム<br>3PG 輸液 | ソルデム<br>6 輸液 |
| ①腎疾患に基づく腎不全のある患者       | ○            | -            | -            | -             | -              | -              | ○            |
| ②高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者  | -            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | -            |
| ③心不全のある患者              | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
| ④重篤な肝障害のある患者           | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
| ⑤閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
| ⑥糖尿病の患者                | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
| ⑦乳酸血症のある患者             | -            | -            | -            | -             | -              | -              | ○            |

（○は該当する製剤，－は該当しない製剤）

①腎疾患に基づく腎不全のある患者 [腎不全病態が悪化するおそれがある.]

②高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [腎不全病態が悪化するおそれがある.]

③心不全のある患者 [心不全が悪化するおそれがある.]

④重篤な肝障害のある患者 [乳酸血症が誘発されるおそれがある.]

⑤閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水及び電解質が蓄積するおそれがある.]

⑥糖尿病の患者 [高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある.]

⑦乳酸血症のある患者 [乳酸血症が悪化するおそれがある.]

(解説)

①腎疾患に基づく腎不全のある患者

②高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

腎障害のある患者に使用すると，電解質（ナトリウム・カリウム等）や水分の調節機能が低下しており，代謝の異常があらわれるおそれがある．そのため，腎障害のある患者には慎重に投与する必要がある．

③心不全のある患者

本剤の投与により循環血液量が増すことから、心不全のある患者の心臓の負担を増し、心不全を悪化させるおそれがある。そのため、心不全のある患者には輸液量を必要最低限にとどめるなど慎重に投与する必要がある。

④重症な肝障害のある患者

肝障害のある患者に使用すると、肝障害及び水・電解質代謝異常が悪化するおそれがある。そのため、肝障害のある患者には慎重に投与する必要がある。

⑤閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

閉塞性尿路疾患により尿量が減少している場合、本剤の投与により水、電解質及び窒素代謝物が蓄積し、病態の悪化及び腎機能障害等をきたすおそれがある。そのため、閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者には慎重に投与する必要がある。

尿量 基準値 600～1600 (mL/日)

⑥糖尿病の患者

本剤は、ブドウ糖を含有する製剤であるため、高血糖を引き起こすおそれがある。そのため糖代謝異常で血糖管理が必要な糖尿病の患者に投与する場合は、血糖値を測定し、病態に応じてインスリンによる血糖管理を行うなど十分な注意が必要である。

血糖値 基準値 空腹時 60～100 (mg/dL)

⑦乳酸血症のある患者

乳酸血症のある患者では、糖代謝異常を呈しており、ブドウ糖を含有する本剤の投与により乳酸血症を悪化させるおそれがある。そのため、乳酸血症のある患者には慎重に投与する必要がある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

|  |                   | ソルデム<br>1 輸液 | ソルデム<br>2 輸液 | ソルデム<br>3 輸液 | ソルデム<br>3A 輸液 | ソルデム<br>3AG 輸液 | ソルデム<br>3PG 輸液 | ソルデム<br>6 輸液 |
|--|-------------------|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|--------------|
| 大量・急速投与<br>による障害   | (頻度不明)            |              |              |              |               |                |                |              |
|  | 脳浮腫               | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
|  | 肺水腫               | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
|  | 末梢の浮腫             | ○            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
|  | 高カリウム血症           | —            | ○            | ○            | ○             | ○              | ○              | —            |
|  | 水中毒               | —            | —            | ○            | ○             | ○              | ○              | ○            |
|  | アルカローシス           | —            | ○            | —            | —             | —              | —              | —            |
|  | (0.1～5%未満)        |              |              |              |               |                |                |              |
|  | 血管痛               | —            | —            | —            | —             | —              | ○              | —            |
|  | 血栓静脈炎             | —            | —            | —            | —             | —              | ○              | —            |
| 急速投与による<br>障害 (1 歳未<br>満の小児に<br>100mL/時間以<br>上で投与した<br>場合) | (頻度不明)<br>高カリウム血症 | —            | ○            | —            | —             | —              | —              | —            |

(○は該当する製剤，—は該当しない製剤)

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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減量するなど注意すること(「用法及び用量」の項参照)。

(解説)

加齢とともに腎機能，肝機能は低下する。このため，代謝能も低下していることから，本剤の投与にあたっては過剰投与とならないように減量するなどの注意が必要である。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

8. 副作用の項を参照



#### 14. 適用上の注意

(ソルデム2, 3, 3A, 3AG輸液)

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

(ソルデム 3PG 輸液)

(1) 適用

患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

(2) 調製時

1) カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と混合しないこと。

2) 開封後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。

#### 15. その他の注意

該当しない

#### 16. その他

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験<sup>1)</sup>

(1) 単回投与毒性試験

供試動物：ICR-JCL系雄マウス5週齢

投与量：50, 100, 150, 200mL/kg 各群10匹

投与方法：尾静脈より0.5mL/20秒の速度で投与

結果：LD<sub>50</sub>>200mL/kg

・ソルデム1輸液

本剤による急性毒性症状は、150, 200mL/kg投与群において、投与直後一過性の自発運動低下として認められるのみであった。翌日以降、その影響はなく、本剤に起因すると思われる急性全身症状の発現は認められなかった。

・ソルデム3輸液

本剤による急性毒性症状は、150, 200mL/kg投与群において、一過性の自発運動低下として認められるのみであった。翌日以降、その影響はなく、本剤に起因すると思われる急性全身症状の発現は認められなかった。

・ソルデム 3A 輸液

本剤による急性毒性症状は、150, 200mL/kg投与群において、投与直後一過性の自発運動の低下、及び200mL/kg投与群において投与翌日の軽微な体重減少として認められるのみであった。2日目以降、それらの影響はなく、本剤に起因すると思われる急性全身症状の発現は認められなかった。

(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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験の結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱いについて

<使用前の注意>

●内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

(解説)

内容液が漏れている場合は本体の破損が考えられる。また、内容液に混濁・浮遊物等がある場合は成分の変質又は異物混入の可能性があるので使用しないこと。

●排出口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。

(解説)

フィルムがはがれている場合は、未使用が保証できないので使用しないこと。

<調製時の注意>

●使用時には排出口をシールしているフィルムをはがすこと。

(解説)

排出口に貼付されたフィルムは未使用であることを示している。調製時にフィルムをはがすことにより、未使用品と区別する。

●注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となったりすることがある。

(解説)

注射針は斜めに刺すと、ゴム片が削りとられやすくなる。同一箇所への穿刺や、注射針を途中で回転させることも避けること。

●薬剤を混合するときには、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

(解説)

薬剤添加時は、一薬剤混注毎に転倒混和し、配合変化を避けること。

<投与時の注意>

●本品に通気針（エア針）は不要である。

(解説)

通気針（エア針）が不要なソフトバッグを使用しているため、外気を介しての汚染を防ぐクローズドシステム化が図られている。

●輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すこと。

(解説)

輸液セット等のびん針を接続する際、斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し、液漏れの原因となることがあるので注意すること。

●連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は、原則として行わないこと。

(解説)

連結管を使用する際、第二バッグの輸液は第一バッグを介して投与される。第二バッグ中のエアが第一バッグに移動した場合に、第一バッグに刺さっている2つのびん針の距離が通常近いので、エアが上方に移動する前に投与液中に混ざり投与され、その結果空気塞栓を起こすおそれがある。

<ソフトバッグの取り扱い上の注意>

●本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。

(解説)

ソフトバッグであるため、ハサミ、カッター、注射針等で誤って傷をつけないよう十分注意すること。

●包装袋より取り出したまま保管すると、内容液が蒸散する可能性があるため、速やかに使用するか包装袋に戻し封をすること。

(解説)

ソフトバッグは、ガラス容器と異なり、ガス透過性を有する。そのため、バッグ内の空気と外気の各分子（窒素、酸素、水蒸気）の分圧バランスの違いによって、大気中の窒素や酸素がバッグ外面よりバッグ内に入り込み、逆に内容液中の水分が外側へ蒸散する。当該事象の防止策としては、包装袋を開封した後は速やかに使用するか、あるいは気密性のある個包装袋にて保管すること。

●容器の目盛りは目安として使用すること。

(解説)

本剤は容器にソフトバッグを使用しているため、容器の変形度合いにより多少の誤差を生じる。

## (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

200mL×30袋、500mL×20袋、1000mL×10袋（ソルデム 3A 輸液のみ）

## 7. 容器の材質

| 販売名称        | 容量                 | 容器の素材                              |
|-------------|--------------------|------------------------------------|
| ソルデム 1 輸液   | 200mL              | ポリプロピレン, ゴム                        |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
| ソルデム 2 輸液   | 200mL              | ポリプロピレン, ゴム                        |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
| ソルデム 3 輸液   | 200mL              | ポリプロピレン, ゴム                        |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
| ソルデム 3A 輸液  | 200mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
|             | 500mL              | TP-A05GM3AV;<br>エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム |
|             |                    | TP-AB05GM3A;<br>ポリプロピレン, ゴム        |
| 1000mL      | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム |                                    |
| ソルデム 3AG 輸液 | 200mL              | ポリプロピレン, ゴム                        |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
| ソルデム 3PG 輸液 | 200mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
| ソルデム 6 輸液   | 200mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |
|             | 500mL              | エチレン-酢酸ビニル共重合体, ゴム                 |

## 8. 同一成分・同効薬

| 販売名称        | 同一成分薬   | 同効薬  |
|-------------|---|--|
| ソルデム 1 輸液   | ソリタ-T1 号輸液(エイワイファーマ(株))<br>YD ソリタ-T1 号輸液 (株陽進堂)       | KN1 号輸液 (株大塚製薬工場)                            |
| ソルデム 2 輸液   | —   | KN2 号輸液 (株大塚製薬工場)<br>ソリタ-T2 号輸液(エイワイファーマ(株)) |
| ソルデム 3 輸液   | KN3 号輸液 (株大塚製薬工場)                                     | フルクトラクト注 (株大塚製薬工場)                           |
| ソルデム 3A 輸液  | ソリタ-T3 号輸液(エイワイファーマ(株))<br>YD ソリタ-T3 号輸液 (株陽進堂) 等     | —  |
| ソルデム 3AG 輸液 | ソリタ-T3 号 G 輸液(エイワイファーマ(株))<br>YD ソリタ-T3 号 G 輸液 (株陽進堂) | —  |
| ソルデム 3PG 輸液 | 10%EL-3 号輸液 (エイワイファーマ(株))                             | —  |
| ソルデム 6 輸液   | KN4 号輸液 (株大塚製薬工場)                                     | ソリタ-T4 号輸液(エイワイファーマ(株))                      |

## 9. 国際誕生日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名称        | 製造販売承認年月日   | 承認番号          |
|-------------|---|---------------|
| ソルデム 1 輸液   | 2008 年 3 月 13 日<br>(旧販売名) ソルデム 1 ; 1987 年 2 月 25 日                                | 22000AMX00753 |
| ソルデム 2 輸液   | 2008 年 3 月 13 日<br>(旧販売名) ソルデム 2 ; 1987 年 2 月 25 日                                | 22000AMX00749 |
| ソルデム 3 輸液   | 2008 年 2 月 28 日<br>(旧販売名) ソルデム 3 ; 1987 年 2 月 25 日                                | 22000AMX00237 |
| ソルデム 3A 輸液  | 2008 年 2 月 28 日<br>(旧販売名) ソルデム 3A ; 1987 年 2 月 25 日<br>1000mL 品 ; 1996 年 1 月 16 日 | 22000AMX00235 |
| ソルデム 3AG 輸液 | 2008 年 3 月 13 日<br>(旧販売名) ソルデム 3AG ; 1987 年 2 月 25 日                              | 22000AMX00751 |
| ソルデム 3PG 輸液 | 2008 年 2 月 28 日<br>(旧販売名) ソルデム 3PG ; 1998 年 1 月 13 日                              | 22000AMX00238 |
| ソルデム 6 輸液   | 2008 年 2 月 28 日<br>(旧販売名) ソルデム 6 ; 1987 年 2 月 25 日                                | 22000AMX00236 |

11. 薬価基準収載年月日

|             | 薬価基準収載年月日  |
|-------------|--|
| ソルデム 1 輸液   | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 1 ; 1987 年 10 月 1 日                             |
| ソルデム 2 輸液   | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 2 ; 1987 年 10 月 1 日                             |
| ソルデム 3 輸液   | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 3 ; 1987 年 10 月 1 日                             |
| ソルデム 3A 輸液  | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 3A ; 1987 年 10 月 1 日<br>1000mL ; 1996 年 7 月 5 日 |
| ソルデム 3AG 輸液 | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 3AG ; 1987 年 10 月 1 日                           |
| ソルデム 3PG 輸液 | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 3PG ; 1998 年 7 月 10 日                           |
| ソルデム 6 輸液   | 2008 年 6 月 20 日<br>(旧販売名) ソルデム 6 ; 1987 年 10 月 1 日                             |

12. 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  
該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容  
該当しない

14. 再審査期間  
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報  
該当しない

## 16. 各種コード

| 販売名称        |        | コード番号       | HOT コード       | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト電算処理<br>システムコード |
|-------------|--------|-------------|---------------|---------------------------|---------------------|
| ソルデム 1 輸液   | 200mL  | TP-A02GM1V  | 1077223010103 | 3319500A5060              | 620007337           |
|             | 500mL  | TP-A05GM1V  | 1077193010102 | 3319500A3067              | 620007338           |
| ソルデム 2 輸液   | 200mL  | TP-A02GM2V  | 1078121010103 | 3319529A3030              | 620007339           |
|             | 500mL  | TP-A05GM2V  | 1078114010102 | 3319529A2042              | 620007340           |
| ソルデム 3 輸液   | 200mL  | TP-A02GM3V  | 1077759010103 | 3319513A4079              | 620007348           |
|             | 500mL  | TP-A05GM3V  | 1077735010102 | 3319513A3072              | 620007349           |
| ソルデム 3A 輸液  | 200mL  | TP-A02GM3AV | 1077551010103 | 3319510A5098              | 620007343           |
|             | 500mL  | TP-A05GM3AV | 1077520010102 | 3319510A4083              | 620007344           |
|             |        | TP-AB05GM3A | 1077520010301 |                           |                     |
|             | 1000mL | TP-A10GM3AV | 1077605010102 | 3319510A7031              | 620007345           |
| ソルデム 3AG 輸液 | 200mL  | TP-A02GM3GV | 1077650010103 | 3319511A5033              | 620007341           |
|             | 500mL  | TP-A05GM3GV | 1077643010102 | 3319511A4037              | 620007342           |
| ソルデム 3PG 輸液 | 200mL  | TP-A02GM3PV | 1077421010103 | 3319506A3030              | 620007346           |
|             | 500mL  | TP-A05GM3PV | 1077414010102 | 3319506A2050              | 620007347           |
| ソルデム 6 輸液   | 200mL  | TP-A02GM6V  | 1078015010103 | 3319523A4030              | 620007354           |
|             | 500mL  | TP-A05GM6V  | 1078008010102 | 3319523A3050              | 620007355           |

## 17. 保険給付上の注意

ソルデム 1 輸液 (200mL, 500mL), ソルデム 2 輸液 (200mL, 500mL), ソルデム 3A 輸液 (200mL, 500mL, 1000mL) 及びソルデム 3AG 輸液 (200mL, 500mL) は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) テルモ株式会社 社内資料
- 2) テルモ株式会社：ソルデム1輸液 200mLの安定性試験（社内資料）
- 3) テルモ株式会社：ソルデム 1 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）
- 4) テルモ株式会社：ソルデム 2 輸液 200mL の安定性試験（社内資料）
- 5) テルモ株式会社：ソルデム2輸液 500mLの安定性試験（社内資料）
- 6) テルモ株式会社：ソルデム 3 輸液 200mL の安定性試験（社内資料）
- 7) テルモ株式会社：ソルデム 3 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）
- 8) テルモ株式会社：ソルデム3A輸液 200mLの安定性試験（社内資料）
- 9) テルモ株式会社：ソルデム 3A 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）
- 10) テルモ株式会社：ソルデム 3A 輸液 1000mL の安定性試験（社内資料）
- 11) テルモ株式会社：ソルデム3AG輸液 200mLの安定性試験（社内資料）
- 12) テルモ株式会社：ソルデム 3AG 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）
- 13) テルモ株式会社：ソルデム 3PG 輸液 200mL の安定性試験（社内資料）
- 14) テルモ株式会社：ソルデム 3PG 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）
- 15) テルモ株式会社：ソルデム 6 輸液 200mL の安定性試験（社内資料）
- 16) テルモ株式会社：ソルデム 6 輸液 500mL の安定性試験（社内資料）

### 2. その他の参考文献

第17改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元（資料請求先）

**テルモ株式会社**

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

テルモ, SOLDEM, ソルデムはテルモ株式会社の登録商標です.

18T472