

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

輸液用電解質液(維持液10%糖加)

処方箋医薬品^{註)}

イー エル

10%EL-3号輸液

10%EL-Solution No. 3

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

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	500mLプラスチックバッグ
一般名	該当しない
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:2008年 2月19日
薬価基準収載	薬価基準収載年月日:2008年 6月20日
・発売年月日	発売年月日:1990年 7月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社 陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社 陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp

本IFは 2015 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

——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(物理化学的变化)	7
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	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
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	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	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
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	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
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	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
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	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯^{1, 2)}

「10% E L-3号輸液」は、森下製薬(株)(開発当時)で開発された、体液の水・電解質異常の是正と体液バランスの維持を目的とした糖加電解質輸液である。

経口摂取不能または不十分時のエネルギー源、体蛋白質の節約、ケトーシス防止のためにブドウ糖を投与することの有用性が明らかにされている^{1, 2)}。また、Gambleはこれらの作用が十分に発揮できる1日のブドウ糖必要量は100gと報告しており¹⁾、術後においては最低量としてブドウ糖100gの投与が勧められている²⁾。本剤はこれらの作用を発揮させる事を目的とし、既に発売されている「E L-3号輸液」の電解質組成は変えず、ブドウ糖のみを5%から10%に増量した糖加電解質輸液として開発され、1980年3月に承認された。なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「10% E L-3号」から「10% E L-3号輸液」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性^{1~6)}

1. 水分・電解質の異常をきたすことなく体液バランスを維持する。
2. 代謝性アシドーシスを改善する。
3. 代謝性アルカローシスを改善する。
4. 体蛋白質の異化やケトーシスを防止する。(体蛋白質節約作用)
5. 副作用調査総症例1,967例中、副作用発現症例数26例(1.3%)、副作用発現件数31件(1.6%)であった。副作用は血管痛0.9%、静脈炎0.6%等であった。
(3年間の副作用頻度報告終了時 1983年12月)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

10% ^{イ-エル}EL-3号輸液

(2) 洋名

10%EL-Solution No.3

(3) 名称の由来

Electrolyte (電解質)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

(2) 洋名(命名法)

(3) ステム

3. 構造式又は示性式

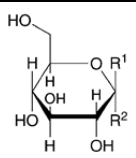
4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)

該当しない

<参考>

表Ⅱ-1. 各成分の一般名、構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
リン酸二カリウム Dibasic Potassium Phosphate	K ₂ HPO ₄	K ₂ HPO ₄ 174.18	Potassium phosphate, Dibasic
リン酸二水素カリウム Monobasic Potassium Phosphate	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Monobasic potassium phosphate
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate (L-乳酸ナトリウム液)	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium 2-hydroxypropanoate
ブドウ糖 Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース：R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース：R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucose D-Glucopyranose (JAN)

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

該当しない

<参考>

塩化ナトリウム :7647-14-5

塩化カリウム :7447-40-7

リン酸二カリウム :7758-11-4

リン酸二水素カリウム :7778-77-0

L-乳酸ナトリウム :867-56-1

ブドウ糖 :50-99-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性

<参考>

表Ⅲ-1. 外観・性状、溶解性、吸湿性、水溶液のpH

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液のpH
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。(無臭で塩辛い。) 水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	—
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。	中性 (1→10)
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。 水に極めて溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。吸湿性である。	8.6~9.3 (1→50)
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。 水に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。	4.2~4.6 (1→50)
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。	6.5~7.5 (L-乳酸ナトリウムとして5→50)
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。	—

- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

- (7) その他の主な示性値

<参考>

表Ⅲ-2. 各成分の融点(分解点)、旋光度

成分名	融点(分解点)	その他の主な示性値
塩化ナトリウム	801°C(融点)*、1413°C(沸点)*	比重:2.17
塩化カリウム	768°C(融点)、1411°C(沸点)	比重:1.98
リン酸二カリウム	282°C*(分解)	—
リン酸二水素カリウム	258°C*(分解)	—
L-乳酸ナトリウム液	—	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -38~-44° (L-乳酸ナトリウムとして2.5g, 水30mL及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物5.0g, 50mL, 100mm)
ブドウ糖	α 型:146°C、 β 型:148~155°C	比重:1.544(25°C) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52.6~+53.2°

*化学便覧 基礎編 I (改訂5版) 日本化学会編 丸善出版(株) 2004

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(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

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

塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖

日局 医薬品各条の確認試験法による。

リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム

局外規 各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖

日局 医薬品各条の定量法による。

リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム

局外規 各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別: 溶液(水性注射剤)

規格: 500mLプラスチックバッグ入り

外観: スタンディングバッグ[®](自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ)に溶液が充填されている。

性状: 無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH: 4.0~6.0

浸透圧比: 約3

(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

(2) 添加物

表IV-1. 成分の含量

成分		1袋(500mL)中
塩化ナトリウム		0.585g
塩化カリウム		0.745g
リン酸二カリウム		0.580g
リン酸二水素カリウム		0.110g
L-乳酸ナトリウム		1.120g
ブドウ糖		50.000g
添加物	氷酢酸(pH調節剤)	適量

熱量: 200kcal(500mL中)

(3) 電解質の濃度

表IV-2. 電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻	Phosphate
40	35	40	20	8 (mmol/L)

IV. 製剤に関する項目

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

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

表IV-3. 製剤の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製容器	変化なし
室温	42 ヶ月	ポリエチレン製容器	変化なし

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)

1. 配合変化の認められた薬剤

「マイトマイシン注用2mg」(協和発酵キリン) :24時間後微紫色

「パンスポリン静注用0.25g」(武田薬品工業) :6時間後微黄色

2. pH変動試験表

pH1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10					10→							
	1.40				5.15				11.58				

IV. 製剤に関する項目

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

ナトリウム塩 : 日局 一般試験法 液体クロマトグラフィーによる。

カリウム塩 : 日局 一般試験法 液体クロマトグラフィーによる。

塩化物 : 日局 一般試験法 定性反応「塩化物(2)」による。

乳酸塩 : 日局 一般試験法 液体クロマトグラフィーによる。

リン酸塩 : 日局 一般試験法 定性反応「リン酸塩(3)」による。

ブドウ糖 : 日局 「ブドウ糖」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ナトリウム、カリウム、乳酸ナトリウム、ブドウ糖 : 日局 一般試験法 液体クロマトグラフィー

塩素 : 電位差滴定法

リン酸 : 日局 一般試験法 紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

取扱い上の注意

1. 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
2. 通気針は不要。
3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
4. 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。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。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
5. 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
6. 容器の目盛りは目安として使用すること。
7. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

IV. 製剤に関する項目

14. その他

プラスチックバッグの予備容量

表IV-4

	予備容量
500mL プラスチックバッグ	約175mL

(落差45cm で混注したときの混注可能量)

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

本剤は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。

2. 用法及び用量

通常成人、1回500～1,000mL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。

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⁷⁾

腹部外科手術を行った成人男性21例、成人女性21例(平均年齢 53.2歳)を対象として、本剤及びブドウ糖加乳酸リンゲル液を各々1,000mL/日、手術当日より、術後1～9日迄投与し、血液一般所見、血清電解質、血糖、肝機能、血清蛋白、尿所見について術前及び術後3日の結果を比較したところ、以下の結果が得られた。

- ・赤血球、血色素、ヘマトクリット値には有意な差は認められなかった。白血球は術後3日目に増加がみられた。
- ・血清電解質は、カリウム、クロール、カルシウムには有意な差は認められなかった。ナトリウムは軽度に減少したが、正常範囲内の変動であった。
- ・早朝空腹時血糖値には有意な差は認められなかった。
- ・ALT(GPT)、AST(GOT)は術後軽度に上昇していたが、32例は正常範囲内の変動であった。
- ・血清総蛋白には有意な差は認められなかった。アルブミン値は減少傾向がみられた。
- ・尿量は減少傾向、尿比重は上昇傾向、尿蛋白は上昇傾向であった。尿糖には有意な差は認められなかった。

7) 松本八州人 他:基礎と臨床, **12**(11), 2869-2872, 1978

(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

V. 治療に関する項目

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

該当しない

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^{3~6)}

1. 水分・電解質の異常をきたすことなく体液のバランスを維持する。
2. 代謝性アシドーシスを改善する。
3. 代謝性アルカローシスを改善する。
4. 体蛋白の異化やケトーシスを防止する(体蛋白節約作用)。

(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

該当しない

(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

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

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

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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

- (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

- (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

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)

- (1)乳酸血症の患者[乳酸を含む本剤により乳酸血症を悪化させるおそれがある。]
- (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[腎からのカリウム排泄障害のため症状を悪化させるおそれがある。]
- (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[本剤の電解質組成により高リン血症、低カルシウム血症を悪化させるおそれがある。]

(解説)

- (1)乳酸ナトリウムを含有するため、乳酸血症を増悪させる可能性がある。
- (2)カリウムを含有するため、高カリウム血症を助長する。乏尿、高窒素血症では腎機能が低下してカリウムの排泄が十分でないため、またアジソン病ではアルドステロンの分泌低下により、また、重症熱傷では広汎な組織損傷による異化作用により細胞のカリウムが細胞外へ大量に移行するため、高カリウム血症になる可能性がある。
- (3)リンを含有するため、高リン血症、更に低カルシウム血症を助長する。副甲状腺機能低下では、リン排泄が低下しているため高リン血症になり、高リン血症により低カルシウム血症を起こす可能性がある。
(テタニーなど)

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5. 慎重投与内容とその理由

- | |
|--|
| (1)高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者[ナトリウム負荷によるカリウム排泄の阻害により腎不全症状を悪化させるおそれがある。]
(2)心不全のある患者[循環血液量の増加により心負荷増大のおそれがある。]
(3)重篤な肝障害のある患者[乳酸代謝能の低下により高乳酸血症を起こすおそれがある。]
(4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者[水排泄障害により原病の症状を悪化させるおそれがある。]
(5)糖尿病の患者[高血糖を起こすおそれがある。] |
|--|

(解説)

- (1)本剤は高カリウム血症の患者には禁忌である。高カリウム血症を伴わなくても腎不全の患者では、本剤により血中カリウムが増加する可能性がある。
- (2)心不全では水、ナトリウムの貯留が起こり循環血液量が増加しているため、本剤投与により循環血液量が増加し心臓に負担をかける可能性がある。
- (3)乳酸は肝臓で代謝されるが、肝障害時には乳酸の代謝が不十分になるため、血中の乳酸値が上昇し高乳酸血症を起こす可能性がある。
- (4)代謝産物の排泄や、水・電解質のバランスの維持が困難となりやすい。
- (5)糖尿病では耐糖能が低下しているため、ブドウ糖含有製剤である本剤の投与により高血糖等を起こす可能性がある。

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

副作用調査総症例1,967例中、副作用発現症例数26例(1.3%)、副作用発現件数31件(1.6%)であった。副作用は血管痛0.9%、静脈炎0.6%等であった。 (3年間の副作用頻度報告終了時:1983年12月)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

	頻度不明	0.1～5%未満
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症	血管痛、静脈炎

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

表VIII-1. 副作用発現状況一覧表

	承認時迄の調査	副作用頻度報告 調査の累計 (1981年9月～1983年12月)	合計
調査症例数	162例	1,805例	1,967例
副作用発現症例数	7例	19例	26例 (1.32%)
副作用発現件数	7件	24件	31件
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
血管痛	1 (0.6%)	17 (0.9%)	18 (0.92%)
静脈炎	6 (3.7%)	6 (0.3%)	12 (0.61%)
高カリウム血症	0	1 (0.06%)	1 (0.05%)
計	7 (4.3%)	24 (1.3%)	31 (1.58%)

(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

表VIII-2. 疾患内識別副作用発現状況(副作用頻度報告調査)

副作用 原疾患	血管痛	静脈炎	高カリウム血症	副作用 発現件数	副作用 発現症例数
胃癌	5	1	1	7	6
胆石症	3	0	0	3	3
膵癌	1	1	0	2	1
結腸癌	2	0	0	2	2
脳血栓	0	1	0	1	1
直腸癌	1	0	0	1	1
腹膜炎	1	0	0	1	1
虫垂炎	1	0	0	1	1
腸閉塞	2	2	0	4	2
腸間膜動脈症候群	1	1	0	2	1
計				24	19

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1)投与前

- 1)完全に澄明でないものは使用しないこと。
- 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。

(2)調製時

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配合しないこと。

(3)投与时

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

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

(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. 規制区分

製剤: 処方箋医薬品^{注)}

注) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

取扱い上の注意

1. 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
2. 通気針は不要。
3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
4. 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。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。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
5. 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
6. 容器の目盛りは目安として使用すること。
7. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項19頁参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項19頁参照

5. 承認条件等

該当しない

X. 取扱い上の注意等に関する項目

6. 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

7. 容器の材質

本体 :ポリエチレン

キャップ・栓体:ポリエチレン

キャップシール:ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

ゴム栓 :エラストマー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:「ソルデム3PG 輸液」(テルモ)

同効薬:「ソリタ[®]-T3号G輸液」、「ソリタックス[®]-H輸液」(エイワイファーマ=陽進堂)、

「YDソリタ[®]-T3号G輸液」(陽進堂)、「ソルデム3AG輸液」(テルモ)、

「フィジオゾール3号輸液」、「フィジオ35輸液」、「KNMG3号輸液」、「トリフリード輸液」

(大塚製薬工場=大塚製薬)

9. 国際誕生年月日

1980年(昭和55年)3月18日 「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日:2008年(平成20年)2月19日

承認番号:22000AMX00055000

[注]10%EL-3号(旧販売名)

製造販売承認年月日:1980年(昭和55年)3月18日

11. 薬価基準収載年月日

2008年(平成20年)6月20日

[注]10%EL-3号(旧販売名):1990年(平成2年)7月13日

経過措置期間終了:2009年(平成21年)3月31日

X. 取扱い上の注意等に関する項目

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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
10% E L-3号輸液 ^{イーエル}	107740704	3319506A2041	620007315

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Gamble J. L. 著、高橋忠雄 他訳：水と電解質（医歯薬出版）134-147, 1957
- 2) 光野孝雄 他：臨床成人病, **5**(6), 669-678, 1975
- 3) Talbot N. B., et al.:New Engl. J. Med., **252**(20), 856-862, 1955
- 4) Talbot N. B., et al.:New Engl. J. Med., **252**(21), 898-906, 1955
- 5) Talbot N. B., et al.:Metabolism, **9**, 897-904, 1960
- 6) Smith H. L., et al.:J. Pediatrics, **58**(1), 1-16, 1961
- 7) 松本八州人 他：基礎と臨床, **12**(11), 2869-2872, 1978

2. その他の参考文献

特になし

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

特になし

XII. 備 考

その他の関連資料

特になし

