

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

ブドウ糖加酢酸維持液

アセテート維持液 3G「HK」

ACETATE IJIEKI 3G “HK”

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	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 6月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2006年 7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.hikari-pharm.co.jp/product/

本IFは2014年10月改訂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.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ホームページ（<http://www.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総合機構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、今後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
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	2
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	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
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	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 注射剤の調製法	6
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）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
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	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸 収	13
4. 分 布	13
5. 代 謝	13
6. 排 泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
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	16
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	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包 装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文 献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備 考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は Na、Cl の濃度が低く、細胞内に必須の K、Mg、P を含み、塩基源として酢酸ナトリウム、糖成分としてブドウ糖を加えた維持輸液である。術後などで経口摂取が不能又は不十分な場合の電解質・水分・エネルギーの維持、補給を目的とした維持輸液である。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- (1) ブドウ糖は、飢餓時を除くと、脳細胞や赤血球の唯一のエネルギー源であり、全組織で利用されます。
- (2) 酢酸は生体内で重炭酸を生成し、代謝は速く、肝臓のみではなく末梢でも代謝されるので、ショック状態や肝障害のある場合でも、有効に塩基源として利用されます。
- (3) Mg、P はエネルギー代謝過程において重要な電解質です。
- (4) 小児用量が設定された維持液です。

II. 名称に関する項目

1. 販売名																								
(1) 和名	アセテート維持液 3G 「HK」																							
(2) 洋名	ACETATE IJIEKI 3G ” HK”																							
(3) 名称の由来	“アセテート”は酢酸、“3”は3号液、“G”はglucose（ブドウ糖）の頭文字、「HK」は光製薬の略号に由来している。																							
2. 一般名																								
(1) 和名（命名法）	該当しない																							
(2) 洋名（命名法）	該当しない																							
(3) ステム	不明																							
3. 構造式又は示性式																								
4. 分子式及び分子量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>分子式</th> <th>分子量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>NaCl</td> <td>58.44</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>KCl</td> <td>74.55</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>MgCl₂・6H₂O</td> <td>203.30</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物</td> <td>C₂H₃NaO₂・3H₂O</td> <td>136.08</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>KH₂PO₄</td> <td>136.09</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>C₆H₁₂O₆</td> <td>180.16</td> </tr> </tbody> </table>			一般名	分子式	分子量	塩化ナトリウム	NaCl	58.44	塩化カリウム	KCl	74.55	塩化マグネシウム	MgCl ₂ ・6H ₂ O	203.30	酢酸ナトリウム水和物	C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	136.08	リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	136.09	ブドウ糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	180.16
一般名	分子式	分子量																						
塩化ナトリウム	NaCl	58.44																						
塩化カリウム	KCl	74.55																						
塩化マグネシウム	MgCl ₂ ・6H ₂ O	203.30																						
酢酸ナトリウム水和物	C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	136.08																						
リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	136.09																						
ブドウ糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	180.16																						
5. 化学名（命名法）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>化学名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>Sodium Chloride</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>Potassium Chloride</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>Magnesium Chloride</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物</td> <td>Sodium Acetate Hydrate</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>Monobasic Potassium Phosphate</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>D-Glucopyranose</td> </tr> </tbody> </table>			一般名	化学名	塩化ナトリウム	Sodium Chloride	塩化カリウム	Potassium Chloride	塩化マグネシウム	Magnesium Chloride	酢酸ナトリウム水和物	Sodium Acetate Hydrate	リン酸二水素カリウム	Monobasic Potassium Phosphate	ブドウ糖	D-Glucopyranose							
一般名	化学名																							
塩化ナトリウム	Sodium Chloride																							
塩化カリウム	Potassium Chloride																							
塩化マグネシウム	Magnesium Chloride																							
酢酸ナトリウム水和物	Sodium Acetate Hydrate																							
リン酸二水素カリウム	Monobasic Potassium Phosphate																							
ブドウ糖	D-Glucopyranose																							
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし																							
7. CAS 登録番号	<table> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>7647-14-5</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>7447-40-7</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>7786-30-3</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物</td> <td>6131-90-4</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>7778-77-0</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>50-99-7</td> </tr> </tbody> </table>			塩化ナトリウム	7647-14-5	塩化カリウム	7447-40-7	塩化マグネシウム	7786-30-3	酢酸ナトリウム水和物	6131-90-4	リン酸二水素カリウム	7778-77-0	ブドウ糖	50-99-7									
塩化ナトリウム	7647-14-5																							
塩化カリウム	7447-40-7																							
塩化マグネシウム	7786-30-3																							
酢酸ナトリウム水和物	6131-90-4																							
リン酸二水素カリウム	7778-77-0																							
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

塩化ナトリウム

本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

塩化カリウム

本品は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。

塩化マグネシウム

本品は無色の結晶又は塊で、においはない。

酢酸ナトリウム水和物

本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末でにおいはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。

リン酸二水素カリウム

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはなく、味は辛い。

ブドウ糖

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはなく、味は甘い。

(2) 溶解性

塩化ナトリウム

本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

塩化カリウム

本品は水に溶けやすく、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。

塩化マグネシウム

本品は水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。

酢酸ナトリウム水和物

本品は水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

リン酸二水素カリウム

本品は水に溶けやすく、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。

ブドウ糖

本品は水に溶けやすく、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。

(3) 吸湿性

塩化ナトリウム

純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性である。

塩化マグネシウム

本品は潮解性である。

酢酸ナトリウム水和物

無水物は吸湿性が強く乾燥剤としても用いられる。

(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	<p>塩化ナトリウム 融点：800.4℃ 沸点：1413℃</p> <p>塩化カリウム 融点：768℃ 沸点：1411℃</p> <p>塩化マグネシウム 融点：712℃ 沸点：1412℃</p> <p>酢酸ナトリウム水和物 融点：58℃</p> <p>リン酸二水素カリウム 融点：34.6℃</p> <p>ブドウ糖 融点：146℃</p>
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の 主な示性値	<p>塩化ナトリウム 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。</p> <p>塩化カリウム 本品の水溶液 (1→10) の pH は中性である。</p> <p>塩化マグネシウム 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。</p> <p>酢酸ナトリウム水和物 酢酸ナトリウム (特級品) の 5% 水溶液の pH は 20℃ で 8.3、10℃ では 8.15 である。</p> <p>リン酸二水素カリウム 本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かした液の pH は 4.2～4.6 である。</p> <p>ブドウ糖 (旋光度) $[\alpha]_D^{20}$: +52.6～+53.2° [乾燥後約 10g、アンモニア試液 0.2mL 及び水 100mL、層長 100mm] (比重) 1.544 (25°)</p>
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	<p>ブドウ糖 水溶液の安定性：アルカリ性では不安定で、希アルカリで室温に放置しておいても、異性化が起こり、一部果糖やマンノースを生じ、更に炭素鎖の開裂や酸化還元が伴い、分解していく。水溶液の最も安定な pH は 3～4 である。</p>

3. 有効成分の確認試験法

塩化ナトリウム

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

塩化カリウム

日本薬局方の医薬品各条「塩化カリウム」の確認試験法による。

塩化マグネシウム

局外規の医薬品各条「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

酢酸ナトリウム水和物

日本薬局方の医薬品各条「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

リン酸二水素カリウム

局外規の医薬品各条「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。

ブドウ糖

日本薬局方の医薬品各条「ブドウ糖」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

日本薬局方「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム

日本薬局方「塩化カリウム」の定量法による。

塩化マグネシウム

局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。

酢酸ナトリウム水和物

日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」の定量法による。

リン酸二水素カリウム

局外規「リン酸二水素カリウム」の定量法による。

ブドウ糖

日本薬局方「ブドウ糖」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、規格及び性状

剤形：
水性注射剤

規格：
200mL（ソフトバッグ）
500mL（ソフトバッグ）

性状：
本品は無色～微黄色澄明の液である。

(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：4.3～6.3
浸透圧比：1.4～1.6（生理食塩液に対する比）
比重：1.0226（20℃）

(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

本剤は1袋（200mL又は500mL）中に下記の成分を含有する。

容量	200mL	500mL
塩化ナトリウム（NaCl）	292.2mg	730.6mg
塩化カリウム（KCl）	104.4mg	261.0mg
塩化マグネシウム（MgCl ₂ ・6H ₂ O）	101.7mg	254.2mg
酢酸ナトリウム水和物（C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O）	544.3mg	1360.8mg
リン酸二水素カリウム（KH ₂ PO ₄ ）	272.2mg	680.5mg
ブドウ糖	10g	25g

(2) 添加物

塩酸（pH調整剤）

(3) 電解質の濃度

電解質濃度（mEq/L）						ブドウ糖	
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	Acetate ⁻	g/L	kcal/L
45	17	5	37	10	20	50	200

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

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

試験項目：長期保存試験

観察項目：性状、確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、純度試験、pH、採取容量試験、無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、定量法

試験条件		試験結果
保存条件	保存期間	
25℃ (±2℃) 60%RH (±5%)	36ヶ月	いずれの試験項目にも認めるべき変化はなかった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

pH変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10mL				1.77mL→				淡白濁				
		1.47				5.30				10.05				

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

日本薬局方一般試験法のナトリウム塩の定性反応による

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による

マグネシウム塩

マグネシウム塩の定性反応による

塩化物

日本薬局方一般試験法の塩化物の定性反応による

酢酸塩

日本薬局方一般試験法の酢酸塩の定性反応による

リン酸塩

日本薬局方一般試験法のリン酸塩の定性反応による

ブドウ糖

沸騰フェーリング試液による沈殿反応（赤色沈殿）による

10. 製剤中の有効成分の 定量法	<p>ナトリウム及びカリウム 液体クロマトグラフィー</p> <p>マグネシウム 液体クロマトグラフィー</p> <p>塩素 液体クロマトグラフィー</p> <p>酢酸 液体クロマトグラフィー</p> <p>リン酸 紫外可視吸光度測定法</p> <p>ブドウ糖 旋光度測定法</p>
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
13. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

経口摂取が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. 用法及び用量

通常、成人には、1回 500～1,000mL を、小児には、1回 200～500mL を点滴静注する。投与速度は、成人・小児ともにブドウ糖として 1 時間あたり 0.5g/kg 体重以下とする。

なお、年齢、症状、体重などに応じて適宜増減する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

- 1) 小児における一般的な維持輸液量の計算方法は下表のとおりである。

体重	一日量
10kg まで	100mL/kg
11～20kg	1,000mL + 50mL/kg × (体重 - 10kg)
20kg 以上	1,500mL + 20mL/kg × (体重 - 20kg)

ただし、個々の患児に対する輸液量は年齢、症状、水分喪失量や病態なども考慮したうえで決定する。

- 2) 本剤は 1,000mL 当たりエネルギー量として 200kcal 含んでいるが、本剤のみでは 1 日に必要とされるエネルギー量を十分に満たすことはできないので、手術等による経口摂取不能な患者に対する本剤のみでの使用は短期間とすること。
- 3) 投与速度がブドウ糖として 1 時間あたり 0.5g/kg を超えた場合、ブドウ糖は生体内で利用されず一部は尿中に排泄される場合のあることが知られている。

3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(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	該当資料なし

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	糖加電解質維持液
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序	本剤は生理的な水分・電解質及びエネルギー補給を目的に末梢静脈から投与される維持液である。
(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	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

VII. 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. 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者 [本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。]
2. 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ので血清リン値を上昇させることがある。]
3. 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。]

(解説)

1. 腎機能の低下があるとカリウムは排泄されず、高カリウム血症となる。乏尿、高窒素血症はいずれも腎機能障害の結果であり、循環不全症状があらわれ、嘔吐、痙攣状態になる。アジソン病では副腎皮質が害される結果、アルドステロンの分泌欠乏となり遠位尿細管において、 Na^+ と K^+ の交換ができず高カリウム血症になる。重症熱傷では、広汎な組織損傷による異化作用により、細胞内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。高カリウム血症は筋肉症状が主体で、骨格筋では脱力感、麻痺をきたし、心筋では種々の不整脈、心電図異常をきたす。このような高カリウム血症状態にある時、カリウムを含有する本剤の投与は症状をさらに悪化させるため禁忌とした。
2. 副甲状腺機能低下症の患者は、リン排泄が低下しているため、高リン血症をきたしている。高リン血症になると、血中のカルシウムをリン酸カルシウムとして骨に貯蔵するため、低カルシウム血症をきたし、テタニーや異所性カルシウム沈着を起こす。つまり副甲状腺機能低下症は高リン血症を招くので、リン含有の本剤を投与すると低カルシウム血症の症状を悪化させるおそれがあるため禁忌とした。
3. 甲状腺機能低下症の患者は、血中マグネシウムが増加するといわれている。高マグネシウム血症は、神経症状として嗜眠・昏睡・中枢性呼吸麻痺、筋肉症状として骨格筋クラレ様麻痺、心筋症状として徐脈・AVブロック、期外収縮・心電図変化をきたし、また血管平滑筋が弛緩して血圧低下を起こす。従って高マグネシウム血症状態にある時、マグネシウム含有の本剤を投与すると、症状を悪化させるおそれがあるため禁忌とした。

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	「V-2. 用法及び用量」を参照。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]</p> <p>2) 心不全のある患者 [体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。]</p> <p>3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [体液量が過剰となることがある。]</p> <p>4) 糖尿病の患者 [血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]</p> </div> <p>(解説)</p> <p>1) 腎臓は水・電解質代謝の主要な調節臓器であり、腎不全の患者では腎臓が機能不全の状態にある。したがって、腎不全のある患者に輸液を行うに際しては、尿量、電解質の尿中排泄量、血中濃度などを必ず測定し、腎機能を正しく評価し対応しなければならないので、高カリウム血症を伴わない腎不全の患者には慎重に投与することとした。</p> <p>2) 心不全患者は、心臓が全身の代謝需要に応ずるに十分な単位時間あたりの血液を駆出することが出来ない機能不全の状態にある。よって、水・電解質平衡が乱れ、全身性の障害を起こしている。したがって、このような症例への循環血量の増加は、心不全症状をさらに悪化させるので、血行動態などを十分に把握し対応する必要がある、心不全のある患者には慎重に投与することとした。</p> <p>3) 水、電解質は、大部分尿中に排泄されるが、閉塞性尿路疾患の患者では、尿の排泄経路が閉塞されているため、尿の排泄が充分できない。このような症例への本剤の投与は、水分、電解質（ナトリウム）の体内貯留による浮腫を起こす可能性があるため、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こととした。</p> <p>4) 糖尿病の患者では、インスリン欠乏の為ブドウ糖の利用が損なわれている。このような患者にブドウ糖が含まれている本剤を投与すると、ブドウ糖は代謝されず高血糖をきたし、血漿浸透圧の上昇による浸透圧利尿、さらにアシドーシス、細胞外液の減少及び電解質異常が起こる可能性があるため、糖尿病の患者には慎重に投与することとした。</p>

<p>6. 重要な基本的注意と その理由及び 処置方法</p>	<p>該当しない</p>				
<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌と その理由</p>	<p>該当しない</p>				
<p>(2) 併用注意と その理由</p>	<p>該当しない</p>				
<p>8. 副作用 (1) 副作用の概要</p>	<p>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。</p>				
<p>(2) 重大な副作用と 初期症状</p>	<p>該当しない</p>				
<p>(3) その他の副作用</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="523 1088 730 1140"></td> <td data-bbox="730 1088 1417 1140" style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1140 730 1189">大量・急速投与</td> <td data-bbox="730 1140 1417 1189">脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	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
	頻 度 不 明				
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				
<p>(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床 検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>				
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>				

(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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。</p> </div>
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	「V-2. 用法及び用量」を参照すること。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	「VIII-8. 副作用」を参照すること。
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 調製時：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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配合しないこと。 ② pH依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラールナトリウム）との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるので、配合しないこと。 <p>2) 投与前：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 静脈内投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。 ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 <p>3) 投与时：</p> <p>本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「IV. 薬効薬理に関する項目」参照）	該当資料なし
(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. 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、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。 2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。 3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。 4. 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（U字管連結はしないこと）。 5. 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。 6. 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。 7. 通気針は不要である。 8. 安定性試験 本剤を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、アセテート維持液3G「HK」は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。
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(3) 調製時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	200mL×20袋（ソフトバッグ） 500mL×20袋（ソフトバッグ）
7. 容器の材質	200mL（袋）：ポリエチレン 500mL（袋）：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ヴィーン 3G 輸液（興和＝興和創薬）</p> <p>同 効 薬：アクマルト輸液（光）</p> <p style="padding-left: 2em;">アクチット輸液（興和＝興和創薬）</p> <p style="padding-left: 2em;">アルトフェッド注射液（扶桑）</p> <p style="padding-left: 2em;">エスロン B 注（共和クリティケア）</p> <p style="padding-left: 2em;">ソルマルト輸液（テルモ）</p> <p style="padding-left: 2em;">ペンライブ注（マイラン＝ファイザー）</p> <p>先発医薬品名：ヴィーン 3G 輸液（興和＝興和創薬）</p>												
9. 国際誕生年月日	該当しない												
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2009 年 6 月 19 日</p> <p>承 認 番 号：22100AMX00991</p> <p>注：旧販売名：アセテート維持液 3G 点滴静注用「HK」</p> <p style="padding-left: 4em;">承認年月日：2006 年 3 月 15 日</p>												
11. 薬価基準収載年月日	<p>新販売名：アセテート維持液 3G 「HK」：2009 年 9 月 25 日</p> <p>旧販売名：アセテート維持液 3G 点滴静注用「HK」</p>												
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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 20%;">HOT(9 桁)番号</th> <th style="width: 30%;">厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード</th> <th style="width: 30%;">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL（ソフトバッグ）</td> <td>117535601</td> <td>3319562A1057</td> <td>621753501</td> </tr> <tr> <td>500mL（ソフトバッグ）</td> <td>117536301</td> <td>3319562A3033</td> <td>621753601</td> </tr> </tbody> </table>		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	200mL（ソフトバッグ）	117535601	3319562A1057	621753501	500mL（ソフトバッグ）	117536301	3319562A3033	621753601
	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										
200mL（ソフトバッグ）	117535601	3319562A1057	621753501										
500mL（ソフトバッグ）	117536301	3319562A3033	621753601										
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。												

XI . 文 献

- | | |
|-------------|--------|
| 1. 引用文献 | 該当資料なし |
| 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 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし