

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

酢酸リンゲル液

ソリューゲンF注

SOLYUGEN F INJ.

| | |
|--|---|
| 剤 形 | 注射剤 |
| 製 剂 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 | 規格：1瓶 500mL 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：配合剤のためなし 洋名：配合剤のためなし |
| 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：1996年3月15日 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発 売 年 月 日：1996年7月5日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 （輸 入） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売：共和クリティケア株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 共和クリティケア株式会社 学術情報課 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp |

本IFは2016年7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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<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、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 が提供されることになった。

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。
- ② IF 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、表紙に統けて日病薬作成の「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]

- ① IF 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。

- ② IF 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があり、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料であり、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 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 |
| 1. 開発の経緯 | 1. 警告内容とその理由 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） |
| II. 名称に関する項目 | 3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由 |
| 1. 販売名 | 4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由 |
| 2. 一般名 | 5. 慎重投与内容とその理由 |
| 3. 構造式又は示性式 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 |
| 4. 分子式及び分子量 | 7. 相互作用 |
| 5. 化学名（命名法） | 8. 副作用 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 9. 高齢者への投与 |
| 7. CAS 登録番号 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 |
| III. 有効成分に関する項目 | 11. 小児等への投与 |
| 1. 物理化学的性質 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 13. 過量投与 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 14. 適用上の注意 |
| 4. 有効成分の定量法 | 15. その他の注意 |
| IV. 製剤に関する項目 | 16. その他 |
| 1. 剤形 | IX. 非臨床試験に関する項目 |
| 2. 製剤の組成 | 1. 薬理試験 |
| 3. 注射剤の調製法 | 2. 毒性試験 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | X. 管理的事項に関する項目 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 1. 規制区分 |
| 6. 溶解後の安定性 | 2. 有効期間又は使用期限 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 3. 貯法・保存条件 |
| 8. 生物学的試験法 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5. 承認条件等 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 6. 包装 |
| 11. 力価 | 7. 容器の材質 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 8. 同一成分・同効葉 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9. 國際誕生年月日 |
| 14. その他 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 |
| V. 治療に関する項目 | 11. 薬価基準収載年月日 |
| 1. 効能又は効果 | 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 |
| 2. 用法及び用量 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 |
| 3. 臨床成績 | 14. 再審査期間 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 16. 各種コード |
| 2. 薬理作用 | 17. 保険給付上の注意 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | XI. 文献 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 1. 引用文献 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 2. その他の参考文献 |
| 3. 吸収 | XII. 参考資料 |
| 4. 分布 | 1. 主な外国での発売状況 |
| 5. 代謝 | 2. 海外における臨床支援情報 |
| 6. 排泄 | XIII. 備考 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | その他の関連資料 |
| 8. 透析等による除去率 | |

I. 概要に関する項目

| | |
|-------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | ソリューゲン F 注は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定した。加速試験を行い、1996年3月に承認を取得し、500mL 製剤を 1996 年 7 月に上市した。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 本剤は、人血漿の電解質組成に近い組成を有する細胞外液補給剤であり、乳酸リングル液の塩基源である乳酸ナトリウムの代わりに、肝臓以外でも効率よく代謝され、肝障害時にも重炭酸への転換が阻害されない酢酸ナトリウム水和物を配合した製剤である。 |

II. 名称に関する項目

| | |
|---|--|
| 1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来 | ソリューゲン F 注 SOLYUGEN F INJ. 特になし |
| 2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム | 配合剤のためなし 配合剤のためなし 不明 |
| 3. 構造式又は示性式 | 表 II-1 構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名（命名法）、CAS 登録番号 |
| 4. 分子式及び分子量 | |
| 5. 化学名（命名法） | |
| 6. 慣用名、別名、略名、記号番号 | なし |
| 7. CAS 登録番号 | 上記「表 II-1 参照」 |

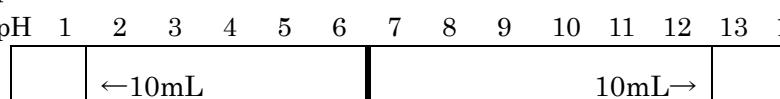
| 一般名 | 構造式又は示性式 | 分子式 分子量 | 化学名 | CAS 登録番号 |
|----------------|--|--|--|-------------|
| 塩化ナトリウム | NaCl | NaCl 58.44 | Sodium Chloride (JAN) | 7647-14-5 |
| 塩化カリウム | KCl | KCl 74.55 | Potassium Chloride (JAN) | 7447-40-7 |
| 塩化カルシウム 水和物 | CaCl ₂ · 2H ₂ O | CaCl ₂ · 2H ₂ O 147.01 | Calcium Chloride Hydrate (JAN) | 10035-04-08 |
| 酢酸ナトリウム 水和物 | CH ₃ CO ₂ Na · 3H ₂ O | C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O 136.08 | Monosodium acetate trihydrate (IUPAC) | 6131-90-4 |

III. 有効成分に関する項目

| | | |
|----------------------|---|--|
| 1. 物理化学的性質 | (1) 外観・性状 | 本品は配合剤であり、各配合成分について示す。 ¹⁾ |
| | (2) 溶解性 | 成分名 外観・性状、溶解性、吸湿性 |
| | (3) 吸湿性 | 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。 |
| | | 塩化カルシウム 水和物 白色の粒又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、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。潮解性である。 |
| | | 酢酸ナトリウム 水和物 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。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。温乾燥空气中で風解する。 |
| | (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 該当しない |
| (5) 酸塩基解離定数 | | 該当しない |
| | (6) 分配係数 | 該当しない |
| | (7) その他の主な示性値 | 成分名 示性値 ¹⁾ 塩化カリウム 水溶液(1→10)は中性である。 塩化カルシウム水和物 pHは4.5~9.2である。(水溶液(1.0→20)) |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 配合剤のため省略 | |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「塩化カルシウム水和物」「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。 | |
| 4. 有効成分の定量法 | 日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「塩化カルシウム水和物」「酢酸ナトリウム水和物」の定量法による。 | |

IV. 製剤に関する項目

| 1. 効形 (1) 効形の区分、外観及び性状 (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th><th colspan="2">ソリューゲンF注</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">有効成分・含有量</td><td></td><td>500mL</td></tr> <tr> <td>塩化ナトリウム NaCl</td><td>3.0g</td></tr> <tr> <td>塩化カリウム KCl</td><td>0.15g</td></tr> <tr> <td>塩化カルシウム水和物 CaCl₂ · 2H₂O</td><td>0.10g</td></tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物 C₂H₃NaO₂ · 3H₂O</td><td>1.90g</td></tr> <tr> <td>添加物</td><td>pH調整剤</td><td>適量</td></tr> <tr> <td>性状</td><td colspan="2">無色の水性注射液</td></tr> <tr> <td>剤形</td><td colspan="2">注射剤 500mL 1瓶 (プラスチック製ボトル入)</td></tr> <tr> <td>pH</td><td colspan="2">6.5~7.5</td></tr> <tr> <td>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td><td colspan="2">0.8~1.0</td></tr> <tr> <td>比重d₂₀²⁰</td><td colspan="2">1.008</td></tr> <tr> <td>注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td><td colspan="2">該当しない</td></tr> </tbody> </table> | | 販売名 | ソリューゲンF注 | | 有効成分・含有量 | | 500mL | 塩化ナトリウム NaCl | 3.0g | 塩化カリウム KCl | 0.15g | 塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ · 2H ₂ O | 0.10g | 酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O | 1.90g | 添加物 | pH調整剤 | 適量 | 性状 | 無色の水性注射液 | | 剤形 | 注射剤 500mL 1瓶 (プラスチック製ボトル入) | | pH | 6.5~7.5 | | 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 0.8~1.0 | | 比重d ₂₀ ²⁰ | 1.008 | | 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 | |
|--|--|------------------|-----------------|----------------------|-----------------|----------------------|-----|-------|-----------------|------|---------------|-------|---|-------|--|-------|-----|-------|----|----|----------|--|----|-------------------------------|--|----|---------|--|----------------------|---------|--|---------------------------------|-------|--|----------------------|-------|--|
| 販売名 | ソリューゲンF注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 有効成分・含有量 | | 500mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 塩化ナトリウム NaCl | 3.0g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 塩化カリウム KCl | 0.15g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ · 2H ₂ O | 0.10g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O | 1.90g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | pH調整剤 | 適量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 無色の水性注射液 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剤形 | 注射剤 500mL 1瓶 (プラスチック製ボトル入) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | 6.5~7.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | 0.8~1.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 比重d ₂₀ ²⁰ | 1.008 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 電解質の濃度 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Na⁺</th><th>K⁺</th><th>Ca²⁺</th><th>Cl⁻</th><th>Acetate⁻</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130</td><td>4</td><td>3</td><td>109</td><td>28</td></tr> </tbody> </table> | | Na ⁺ | K ⁺ | Ca ²⁺ | Cl ⁻ | Acetate ⁻ | 130 | 4 | 3 | 109 | 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Na ⁺ | K ⁺ | Ca ²⁺ | Cl ⁻ | Acetate ⁻ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 130 | 4 | 3 | 109 | 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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 | リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格内であり、ソリューゲン F 注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。 ²⁾ | | | |
| | 1. 加速試験（40°C、相対湿度75%RH、6ヶ月） | | | |
| | 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 6ヶ月 |
| | 性状 | 無色透明 | 無色透明 | 無色透明 |
| | 浸透圧比 | 0.8～1.0 | 0.9 | 0.9 |
| | pH | 6.5～7.5 | 7.0 | 6.9 |
| 定量 | 塩化ナトリウム | 95.0～105.0(%) | 100.1(%) | 100.5(%) |
| | 塩化カリウム | 95.0～105.0(%) | 101.3(%) | 102.3(%) |
| | 塩化カルシウム水和物 | 95.0～105.0(%) | 102.0(%) | 102.3(%) |
| | 酢酸ナトリウム水和物 | 95.0～105.0(%) | 100.3(%) | 101.7(%) |
| 2. 長期保存試験（室温、36ヶ月） | 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 36ヶ月 |
| | 性状 | 無色透明 | 無色透明 | 無色透明 |
| | 浸透圧比 | 0.8～1.0 | 0.9 | 0.9 |
| | pH | 6.5～7.5 | 6.9 | 6.8 |
| 定量 | 塩化ナトリウム | 95.0～105.0(%) | 101.3(%) | 98.6(%) |
| | 塩化カリウム | 95.0～105.0(%) | 100.6(%) | 100.3(%) |
| | 塩化カルシウム水和物 | 95.0～105.0(%) | 99.4(%) | 99.9(%) |
| | 酢酸ナトリウム水和物 | 95.0～105.0(%) | 98.0(%) | 99.7(%) |
| 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) | pH変動スケール | | | |
| | pH | 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 | | |
| | |  | | |
| | | 1.44 | 6.78 (試料pH) | 12.74 |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> 本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。 本品は塩化物の定性反応を呈する。 本品10mLを濃縮して5mLとした液は、カリウム塩の定性反応を呈する。 本品10mLを濃縮して5mLとした液は、カルシウム塩の定性反応を呈する。 本品は酢酸塩の定性反応を呈する。 | | | |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | <ol style="list-style-type: none"> 塩素 日局「リングル液」の定量法を準用する。 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、 酢酸ナトリウム水和物 液体クロマトグラフィー | | | |

| 11. 力価 | 該当しない | | | | | | |
|-------------------------------------|--|-------|---------|-------|-------|---------|-------|
| 12. 混入する可能性のある夾 雜物 | 特になし | | | | | | |
| 13. 注意が必要な容器・外観 が特殊な容器に関する情 報 | ポリプロピレン製ボトル | | | | | | |
| 14. その他 | <p>本剤の容量、及び本容器の混注可能量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>表示量</th> <th>容量(実測値)</th> <th>混注可能量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mL</td> <td>約 515mL</td> <td>220mL</td> </tr> </tbody> </table> | 表示量 | 容量(実測値) | 混注可能量 | 500mL | 約 515mL | 220mL |
| 表示量 | 容量(実測値) | 混注可能量 | | | | | |
| 500mL | 約 515mL | 220mL | | | | | |

V. 治療に関する項目

| | |
|--|--|
| 1. 効能又は効果 | 循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正 |
| 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1時間あたり10mL/kg 体重以下とする。なお、年齢、症状、体重に応じて適宜増減する。 |
| 3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量 反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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) 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 細胞外液補給剤 |
| 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 | 酢酸ナトリウム 酢酸ナトリウムは、肝臓以外でも容易に代謝されるため、重篤な肝疾患でも重炭酸への転換が阻害されない。 ³⁾ |
| (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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| 3. 吸収 | 該当しない（点滴静脈内投与） |
| 4. 分布 (1) 血液一脳関門通過性 (2) 血液一胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (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 | 主に腎と呼気 |
| (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) | 該当しない |
| 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 | <p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕 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。〕 高張性脱水症の患者〔細胞内、組織間液が増加し、浮腫を起こすことがある。〕 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。〕 |
| 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 (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 (2) 重大な副作用と初期 症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻 度及び臨床検査値異 常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対 する注意及び試験法 | <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>該当しない</p> <p>大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> |

| | |
|--------------------|--|
| 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 | 該当しない |
| 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 | 大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。 |
| 14. 適用上の注意 | <p>1. 調製時：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。 (2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。 <p>2. 投与前：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 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）。 (2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 (3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 <p>3. 投与時：ゆっくり静脈内に投与すること。</p> |
| 15. その他の注意 | 該当しない |
| 16. その他 | |

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

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 : ラベル及び外箱に表示 (3年) | | | | | | |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 | | | | | | |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 【取扱い上の注意】 1. 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。 2. 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。 3. 容器の目盛は目安として使用すること。 4. 通気針は不要である。 5. 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。 6. プルオフキャップの取り外し方は、添付文書を参照すること。 | | | | | | |
| (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) | 現段階で特になし | | | | | | |
| (3) 調剤時の留意点について | 「VIII-14 適用上の注意」参照 | | | | | | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない | | | | | | |
| 6. 包装 | 500mL × 20 瓶 (プラスチック製ボトル入) | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | <table border="1"> <tr> <td>容 器</td><td>ポリプロピレン (PP)</td></tr> <tr> <td>ゴム栓</td><td>イソプレンゴム</td></tr> </table> | 容 器 | ポリプロピレン (PP) | ゴム栓 | イソプレンゴム | | |
| 容 器 | ポリプロピレン (PP) | | | | | | |
| ゴム栓 | イソプレンゴム | | | | | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分 : ヴィーンF注(興和) 同 効 薬 : 乳酸リンゲル液、リンゲル液 | | | | | | |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 | | | | | | |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | <table border="1"> <tr> <td></td><td>製造販売承認年月日</td><td>承認番号</td></tr> <tr> <td>500mL 瓶</td><td>1996年3月15日</td><td>20800AMZ00386000</td></tr> </table> | | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 500mL 瓶 | 1996年3月15日 | 20800AMZ00386000 |
| | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | |
| 500mL 瓶 | 1996年3月15日 | 20800AMZ00386000 | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | <table border="1"> <tr> <td></td><td>薬価基準収載年月日</td></tr> <tr> <td>500mL 瓶</td><td>1996年7月5日</td></tr> </table> | | 薬価基準収載年月日 | 500mL 瓶 | 1996年7月5日 | | |
| | 薬価基準収載年月日 | | | | | | |
| 500mL 瓶 | 1996年7月5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 | <p>ソリューゲン F 注</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>HOT (9 桁) 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mL</td> <td>107964701</td> <td>3319557A1030</td> <td>640407166</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 容量 | 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 | 500mL | 107964701 | 3319557A1030 | 640407166 |
| 容量 | 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 | | | | | | | | | |
| 500mL | 107964701 | 3319557A1030 | 640407166 | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | |

X I . 文献

| | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | 1) 第十六改正日本薬局方 解説書 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2008） 3) AMA Drug Evaluations : 5th ed .,1111,1983 |
| 2. その他の参考文献 | 特になし |

X II . 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 |

X III . 備考

| | |
|----------|------|
| その他の関連資料 | 特になし |
|----------|------|