

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(脱水補給液)

処方箋医薬品^{注)}

ソリタ[®]-T2号輸液
SOLITA[®]-T No.2

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	200mL プラスチックバッグ 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 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 2月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年12月11日（プラスチックバッグ） 発売年月日 200mL：1963年 4月15日 500mL：1962年 2月 9日
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.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	2
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	8
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	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	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	22
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

1945年(昭和20年)頃にはその大部分が死亡していた疫痢や、消化不良性中毒症において殆ど死亡例をみなくなったのは輸液療法の普及によるものである。

しかしながら、本剤の開発される以前に国内で輸液に利用されている薬剤はブドウ糖注射液、生理食塩液、リンゲル液しかなかった。これでは各電解質喪失を考慮した適切な輸液を行うことはできない。

ソリタ[®]-T1～4号輸液は各々の体液障害に対して、これに応じた輸液ができるように工夫された電解質液である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「ソリタ[®]-T2号」から「ソリタ[®]-T2号輸液」に変更した。

また、2015年2月に、新容器(スタンディングバッグ[®])の承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ソリタ[®]-Tシリーズは、電解質組成及びブドウ糖濃度の異なる輸液用電解質液で、T1号輸液、T2号輸液、T3号輸液、T3号G輸液、T4号輸液の5種類からなる。これらを適応、症状に応じて使い分けることにより、水分・電解質異常の是正及び体液平衡を維持することができる製剤である。

ソリタ[®]-T2号輸液は総電解質濃度が正常血清の約2/3で、ナトリウム、クロール、L-乳酸イオンを含むほか、細胞内主要電解質であるカリウムとリン酸イオンを含む液で、脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正を目的とした製剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソリタ[®]-T2号輸液

(2) 洋名

SOLITA[®]-T No. 2

(3) 名称の由来

ソリタ[®]-T2号輸液の「ソリタ」は、溶液(solution)に由来する。

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

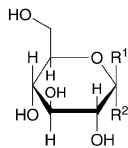
4. 分子式及び分子量

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 (IUPAC)
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
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
リン酸二水素ナトリウム Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O 156.01	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
リン酸水素ナトリウム水和物 Dibasic Sodium Phosphate Hydrate	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O 358.14	Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
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)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅱ. 名称に関する項目

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
L-乳酸ナトリウム	:867-56-1
リン酸二水素ナトリウム	:13472-35-0
リン酸水素ナトリウム水和物	:7558-79-4
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)
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)
リン酸二水素ナトリウム	無色若しくは白色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。 水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 わずかに潮解性である。	4.1～4.7 (1.0→100)
リン酸水素ナトリウム水和物	無色又は白色の結晶で、においはない。 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。 温乾燥空気中で風解する。	9.0～9.4 (1.0→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)、比重、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℃(融点)*、1413℃(沸点)*	比重:2.17
塩化カリウム	768℃(融点)、1411℃(沸点)	比重:1.98
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)
リン酸二水素ナトリウム	60℃(融点)*	—
リン酸水素ナトリウム水和物	34～35℃(融点)*	—
ブドウ糖	α 型:146℃、 β 型:148～155℃	比重:1.544(25℃) 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

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、リン酸水素ナトリウム水和物、ブドウ糖
日局 医薬品各条の確認試験法による。
2. リン酸二水素ナトリウム
薬添規「リン酸二水素ナトリウム」による。

4. 有効成分の定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、リン酸水素ナトリウム水和物、ブドウ糖
日局 医薬品各条の定量法による。
2. リン酸二水素ナトリウム
薬添規「リン酸二水素ナトリウム」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: 200mL プラスチックバッグ入り

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～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: 3.5～6.5

浸透圧比: 約1(生理食塩液に対する比)

(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(200mL)中	1袋(500mL)中
塩化ナトリウム		0.54g	1.35g
塩化カリウム		0.298g	0.745g
リン酸二水素ナトリウム		0.062g	0.155g
リン酸水素ナトリウム水和物		0.574g	1.435g
ブドウ糖		6.4g	16.0g
L-乳酸ナトリウム		0.448g	1.12g
添加物	L-乳酸(pH調節剤)	適量	適量

熱量: 26kcal(200mL中)、64kcal(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
84	20	66	20※	10(mmol/L)

※添加物としてL-乳酸(L-Lactate⁻濃度:8mEq/L)を含むので、本剤のL-Lactate⁻濃度は28mEq/Lである。

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. プラスチックバッグ製剤の安定性

試験名	保存条件		保存期間	結果
	温度、湿度	保存形態		
加速試験	40℃、75%RH	最終包装形態	6 ヶ月	変化なし

<参考>

プラスチックボトル製剤(現在発売している製剤はプラスチックバッグ容器のみ)の安定性については以下のとおりであり、参考として示す。

表Ⅳ－4. プラスチックボトル製剤の安定性

試験名	保存条件		保存期間	結果
	温度	保存形態		
長期保存試験	室温	最終包装形態	42 ヶ月	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

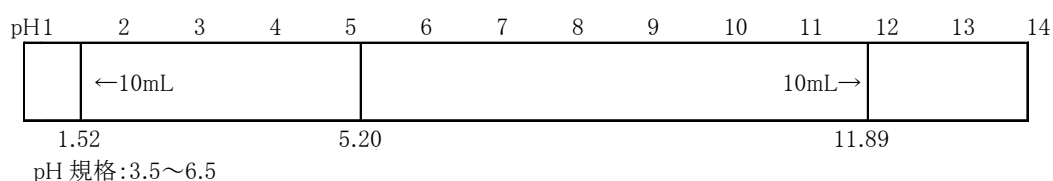
IV. 製剤に関する項目

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

「イソゾール注射用0.5g」(日医工)	:直後混濁沈殿
「フェノバル注射液100mg」(藤永=第一三共)	:24時間後混濁沈殿
「アプレゾリン注射用20mg」(ノバルティス)	:1時間後変色
「フェジン静注40mg」(日医工)	:24時間後混濁沈殿
「ファンギゾン注射用50mg」(ブリistol・マイヤーズ)	:直後混濁沈殿
「マイトマイシン2mg 注用」(協和発酵キリン)	:24時間後変色

2. pH 変動試験表



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 定性反応「ナトリウム塩(1)」、「ナトリウム塩(2)」による。

カリウム塩 : 日局 一般試験法 定性反応「カリウム塩(1)」、「カリウム塩(3)」による。

塩化物 : 日局 一般試験法 定性反応「塩化物(1)」による。

乳酸塩 : 日局 一般試験法 定性反応「乳酸塩(1)」による。

リン酸塩 : 日局 一般試験法 定性反応「リン酸塩(2)」、「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、塩素、乳酸、ブドウ糖: 液体クロマトグラフィー

リン酸: 紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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。

14. その他

プラスチックバッグの予備容量

表IV-5

	予備容量
200mL プラスチックバッグ	約125mL
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

脱水症及び手術前後の水分・電解質の補給・補正

2. 用法及び用量

通常成人、1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人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

V. 治療に関する項目

(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

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

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[乳酸血症を増悪するおそれがある。]

(2)高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者[高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]

(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、低カルシウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]

(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おそれがある。

(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、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おそれがある。

(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おそれがある。
(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[水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
(2)心不全のある患者[水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがある。]
(3)重篤な肝障害のある患者[水・電解質異常、血中乳酸値の上昇を起こす、又は増悪するおそれがある。]
(4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者[水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
(5)糖尿病の患者[血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。] |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(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おそれがある。
- (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おそれがある。
- (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おそれがある。
- (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おそれがある。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、高カリウム血症
急速投与	高カリウム血症 ^{注1)}

注1) 1歳未満の小児に急速投与(100mL/時間以上)した場合あらわれることがある。

(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

該当しない

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ため、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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

(1)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。

(2)投与時

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

Ⅹ. 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¹⁾

急性毒性¹⁾

表Ⅹ-1

動物種	性	数	投与経路	投与速度	投与用量	LD ₅₀
マウス	♂	10	尾静脈	1mL/min	200mL/kg	>200mL/kg
	♀	10				

(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²⁾

溶血性試験:赤石法による判定の結果、溶血性はなかった。

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)}

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. 管理的事項に関する項目

6. 包装

200mL × 20袋(プラスチックバッグ)

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: なし

同効薬: 「KN2号輸液」(大塚製薬工場=大塚製薬)、「ソルデム2輸液」(テルモ)

9. 国際誕生年月日

1961年(昭和36年)1月31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: 22000AMX00059000

[注]ソリタ®-T2号(旧販売名)

製造販売承認年月日: 1961年(昭和36年)1月31日

11. 薬価基準収載年月日

2015年(平成27年)12月11日

[注]ソリタ®-T2号(旧販売名): 1963年(昭和38年)1月1日

経過措置期間終了: 2009年(平成21年)3月31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

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日:1978年(昭和53年)3月24日

内容:「有用性が認められるもの」と判定された。

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
ソリターT2号輸液 200mL (プラスチックバッグ)	123449701	3319531A3020	622344901
ソリターT2号輸液 500mL (プラスチックバッグ)	123450301	3319531A4026	622345001

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) エイワイファーマ株式会社:社内資料(マウスにおける急性毒性)
- 2) エイワイファーマ株式会社:社内資料(溶血性試験)

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

