

## 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

## 電解質輸液剤

ユエキンキープ<sup>®</sup>3号輸液

(維持液)

Yuekin Keep 3 Inj.

剤形	水性注射剤
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	本剤は100mL中に下記の成分を含有。 塩化ナトリウム 0.09g 塩化カリウム 0.149g 乳酸ナトリウム 0.224g 精製ブドウ糖 4.3g
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：2019年12月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2003年11月4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 <a href="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>

本IFは2020年6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 <https://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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 注射剤の調製法 .....	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
6. 溶解後の安定性 .....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6
8. 生物学的試験法 .....	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	6
11. 力価 .....	6
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7
14. その他 .....	7
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 効能又は効果 .....	8
2. 用法及び用量 .....	8
3. 臨床成績 .....	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 吸 収 .....	11
4. 分 布 .....	11
5. 代 謝 .....	11
6. 排 泄 .....	12
7. トランスポーターに関する情報 .....	12
8. 透析等による除去率 .....	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由 .....	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	15
7. 相互作用 .....	15
8. 副作用 .....	15
9. 高齢者への投与 .....	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	16
11. 小児等への投与 .....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
13. 過量投与 .....	16
14. 適用上の注意 .....	16
15. その他の注意 .....	16
16. その他 .....	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 薬理試験 .....	17
2. 毒性試験 .....	17

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 規制区分 .....	18
2. 有効期間又は使用期限 .....	18
3. 貯法・保存条件 .....	18
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	18
5. 承認条件等 .....	18
6. 包 装 .....	18
7. 容器の材質 .....	18
8. 同一成分・同効薬 .....	19
9. 国際誕生年月日 .....	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	19
11. 薬価基準収載年月日 .....	19
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 .....	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	19
14. 再審査期間 .....	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	19
16. 各種コード .....	20
17. 保険給付上の注意 .....	20
<b>XI. 文 献</b> .....	<b>21</b>
1. 引用文献 .....	21
2. その他の参考文献 .....	21
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	22
2. 海外における 臨床支援情報 .....	22
<b>XIII. 備 考</b> .....	<b>23</b>
その他の関連資料 .....	23



## I. 概要に関する項目

---

1. 開発の経緯

本剤は、経口摂取が不能又は不十分な場合において、水分・電解質異常が是正された後に、一日に必要な生理的な水分・電解質を補充し体液のバランスの維持を目的として開発された電解質補液である。

2. 製品の治療学的・  
製剤学的特性

本剤の組成は、一日の水分・電解質の平均必要量から算出したものである。



## II. 名称に関する項目

1. 販売名  
 (1) 和名 ユエキンキープ 3 号輸液  
 (2) 洋名 Yuekin Keep 3 Inj.  
 (3) 名称の由来 「維持 (keep) 輸液」より。

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  
 5. 化学名 (命名法)

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	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
乳酸ナトリウム	CH <sub>3</sub> CH(OH)COONa	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium Lactate
精製ブドウ糖	 <small>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</small>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	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  
 塩化ナトリウム: 7647-14-5  
 塩化カリウム: 7447-40-7  
 乳酸ナトリウム: 72-17-3  
 精製ブドウ糖: 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。

乳酸ナトリウム液：本品は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。

精製ブドウ糖：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、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。

乳酸ナトリウム液：本品は水又はエタノールとは自由に混和する。

精製ブドウ糖：本品は水に溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

塩化ナトリウム：純品では吸湿性はない

##### (4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点

塩化ナトリウム：融点 804℃ 沸点 1413℃

塩化カリウム：融点 768℃ 沸点 1411℃

精製ブドウ糖：融点 146℃

##### (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

<p>(7) その他の 主な示性値</p>	<p>塩化ナトリウム 〈溶液の液性〉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 〈溶液の液性〉本品の水溶液 (1→10) は中性である。</p> <p>乳酸ナトリウム液 〈溶液の液性〉本品の表示量に従い乳酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、 水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。</p> <p>精製ブドウ糖 〈旋光度〉 <math>[\alpha]_D^{20}</math> : +52.6～+53.2°  <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</span> <span style="display: inline-block; vertical-align: middle;">乾燥後、約 10g、アンモニア試液 0.2mL 及び水、100mL、層長 100mm</span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span>  〈比重〉 1.544 (25°)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下 における安定性</p>	<p>精製ブドウ糖 水溶液の安定性：ブドウ糖の水溶液は弱酸性では比較的安定であるが、強酸と熱すると 5-hydroxymethylfurfural やレブリン酸、ギ酸を生じる。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を伴い分解していく。水溶液の最も安定な pH は 3～4 である<sup>2)</sup>。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>塩化ナトリウム：日 局「塩化ナトリウム」の確認試験による。  塩化カリウム：日 局「塩化カリウム」の確認試験による。  乳酸ナトリウム液：局外規「乳酸ナトリウム液」の確認試験による。  精製ブドウ糖：日 局「精製ブドウ糖」の確認試験による。</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>塩化ナトリウム：日 局「塩化ナトリウム」の定量法による。  塩化カリウム：日 局「塩化カリウム」の定量法による。  乳酸ナトリウム液：局外規「乳酸ナトリウム液」の定量法による。  精製ブドウ糖：日 局「精製ブドウ糖」の定量法による。</p>

## 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（溶液）  
規格：200mL、500mL（ソフトバッグ）  
性状：本剤は無色～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 5.0～7.0  
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

	200mL 中 (g)	500mL 中 (g)
塩化ナトリウム	0.18	0.45
塩化カリウム	0.298	0.745
乳酸ナトリウム	0.448	1.12
精製ブドウ糖	8.6	21.5

(2) 添加物

pH 調整剤：塩酸 適量

(3) 電解質の濃度

電解質濃度 (mEq/L)			
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Lactate <sup>-</sup>
35	20	35	20

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

熱量：172kcal/L

### 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	加速試験：200mL、500mL ソフトバッグ製剤														
		保存条件			試験項目	保存期間	結果								
	温度	湿度	容器												
200mL 500mL	40℃	75% RH	ソフトバッグ	性状、確認試験 pH、純度試験 不溶性異物試験 不溶性微粒子試験 実容量試験 エンドトキシン 無菌試験、定量 総重量	6ヵ月	変化無し									
6. 溶解後の安定性	該当しない														
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	(1) pH 変動試験表														
	pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10mL				10mL→									
		1.46		5.48								11.95			
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	(1) 精製ブドウ糖 フェーリング試液による沈殿反応による。														
	(2) ナトリウム塩 日局一般試験法ナトリウム塩の定性反応 (1)、(2) による。														
	(3) 塩化物 日局一般試験法塩化物の定性反応 (1)、(2) による。														
	(4) 乳酸塩 日局一般試験法乳酸塩の定性反応による。														
	(5) カリウム塩 日局一般試験法カリウム塩の炎色反応試験 (1) による。														
10. 製剤中の有効成分の 定量法	乳酸ナトリウム：日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる。 塩化カリウム：日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる。 塩化ナトリウム：日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる。 精製ブドウ糖：日局一般試験法液体クロマトグラフィーによる。														
11. カ 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														

---

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	経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持
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)	該当しない
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	電解質輸液
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	作用部位：全身 作用機序： 本剤は総電解質濃度が正常血清の約 1/3 で、Na、K、Cl 及び乳酸を含む液である。体液の異常喪失がない場合、あるいは水分・電解質の欠乏が矯正された後の電解質・水分を補給・維持する <sup>2, 3)</sup> 。 すなわち、不感蒸泄・尿中排泄による生理的な水分・電解質喪失を補充し体液バランスを維持する <sup>4)</sup> 。
(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<sup>5)</sup>

5%ブドウ糖注射液を健常人あるいは糖尿病患者に 0.5g/kg/90 分で点滴静注した時、点滴前、点滴開始後 45、90、135 分後の血糖値は健常人で 72→128→148→92mg/dL であり、糖尿病患者では 92→216→220→164mg/dL であった。

(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	ブドウ糖：全身で CO <sub>2</sub> と H <sub>2</sub> O に分解され、代謝後呼気中へ排泄 <sup>6)</sup> 。
(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	該当しない
(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	<p>ナトリウム：大部分腎臓、その他腸管、汗腺（微量）<sup>7)</sup>  カリウム：90%腎臓、10%腸管、汗腺（微量）<sup>7)</sup>  クロール：大部分腎臓、その他腸管、汗腺（微量）<sup>7)</sup>  ブドウ糖：肺、腎臓<sup>8)</sup></p>
(2) 排泄率	<p>ブドウ糖<sup>9)、10)</sup></p> <p>正常者及び糖尿病患者に10%ブドウ糖注射液500mLを60分で点滴静注（臨床投与速度の2倍）した時、3時間までの尿中排泄率は、正常者で約6.6%、糖尿病患者で17.2%であった。</p> <p>正常人に0.5g/kg/hr以下の速度で2時間投与した時、尿中排泄は0.46%だった。</p> <p>乳酸<sup>11)</sup></p> <p>ヒトにd-乳酸ナトリウム又はdl-乳酸ナトリウムを静注した試験において、少なくとも3時間以内にd-乳酸で投与量の2~3%、dl-乳酸で投与量の8~11.5%が尿中に排泄された。</p>
(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）

#### 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、高窒素血症のある患者

[高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]

(解説)

1. 乳酸血症は乳酸の代謝障害により生じている代謝性アシドーシスで、重症になると神経症状（意識障害、痙攣）、循環不全などを起こすが、このような乳酸血症状態にあるとき、乳酸ナトリウムを含有する本剤を投与すると、さらに乳酸血症を増悪させることになるため、乳酸血症の患者には投与しないこととした。

2. 腎機能低下があると、カリウムは排泄されず高カリウム血症となるが、乏尿、高窒素血症はいずれも腎機能が障害された結果起こり、高カリウム血症の状態にある。アジソン病では副腎皮質が冒されるため、アルドステロンの分泌欠乏となり、遠位尿細管において  $\text{Na}^+$  と  $\text{K}^+$  の交換ができず高カリウム血症となる。

重症熱症では、広汎な組織損傷による異化作用により細胞内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。

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とき、カリウムを含有する本剤を投与することは症状を悪化させるため、上記のような患者には投与しないこととした。

### 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

該当しない

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) 腎臓は水・電解質代謝の主要な調節臓器であり、腎不全は、何らかの原因で腎機能が低下し、体液の恒常性が維持できなくなった状態である。  
したがって、腎不全のある患者での輸液は、水分・電解質の蓄積を起こしやすいので、尿量その他の病態をよく理解し、腎機能を正しく評価して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ある患者には慎重に投与することとした。
- 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でき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。
- 3) 重篤な肝障害時には、腹水、浮腫傾向がある場合が多く、広い意味では全身性代謝障害を起こし、腎機能も低下している。このような場合の輸液は血行動態を充分把握したうえで行うべきである。特に本剤は、ほとんどが肝で代謝される乳酸が配合されているため、重篤な肝障害がある場合、肝臓における乳酸代謝が低下し、乳酸アシドーシスを起こすとされているので、重篤な肝障害のある患者には慎重に投与することとした。
- 4) 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、尿の排泄路が閉塞されているため、尿の排泄が充分出来ない。  
このような症例への本剤の投与は、水・電解質（主ナトリウム）の体内蓄積による水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の減少している患者には慎重に投与することとした。

5) 糖尿病の患者では、インスリン欠乏のため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。

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

該当資料なし

(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、水中毒、高カリウム血症

(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	<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ので、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	<p>「V-2. 用法及び用量」の項を参照すること。</p> <p>新生児、未熟児、乳児、小児の体液生理の特殊性は、体液中に占める水分の割合が大きく、成人に比べ水分の摂取量の減少や排泄量の増加が容易に起こりやすく、又腎機能の未熟性によることなどである。したがって、輸液の投与に際しては成人の場合よりも充分注意する必要がある。</p>
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」の項参照
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 投与前</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</li> <li>③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</li> </ul> <p>2) 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時間あたり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

---

<b>1. 薬理試験</b>	
(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
<b>2. 毒性試験</b>	
(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	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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。</li> <li>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）。</li> <li>5. 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。</li> <li>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。</li> <li>7. 通気針は不要である。</li> <li>8. 安定性試験 本剤を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ユエキンキープ3号輸液は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。</li> </ol>
(1) 薬局での取り扱いについて	「Ⅷ-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の注意（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。
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	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ソリターT3号輸液（エイワイファーマ＝陽進堂）  ソルデム3A輸液（テルモ）  ヒシナルク3号輸液（ニプロ）</p> <p>同効薬：KN3号輸液（大塚工場＝大塚製薬）  フルクトラクト注（大塚工場＝大塚製薬）  ソルデム3輸液（テルモ）  リプラス3号輸液（扶桑）</p>
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	<p>製造販売承認年月日：2019年12月20日<sup>注)</sup>  承認番号：30100AMX00297</p> <p>注) 旧販売名：ユエキンキープ 承認年月日：1970年3月31日  旧販売名：ユエキンキープ輸液 承認年月日：2009年6月19日</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>ユエキンキープ3号輸液：2020年6月19日<sup>注)</sup>  注) 旧販売名：ユエキンキープ 2003年11月4日  旧販売名：ユエキンキープ輸液 2009年9月25日</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	再評価結果：1978年3月24日
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

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
ユエキンキープ 3号 輸液 (200mL×20袋)	115548802	3319510A5144	621554802
ユエキンキープ 3号 輸液 (500mL×20袋)	115549502	3319510A4121	621554902

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-4481 (2016)
- 2) 宮崎三弘 : 臨床と研究 60(3), 750-755(1983)
- 3) 山口規容子 : 小児科臨床 20(4), 595(1967)
- 4) 浦壁重治ほか : 日本臨床 31(4), 887(1973)
- 5) Hoshi M. : Medical J.of Osaka Univ. 14(1), 47(1963)
- 6) The Japanese Pharmacopoeia 13th Drug Information : 1161(1996)
- 7) 北岡建樹 : 楽しくイラストで選ぶ水・電解質の知識 南山堂
- 8) 社内資料
- 9) 片岡ほか : 診断と治療 61(3), 343(1973)
- 10) 松崎舜二 : 薬物療法 6(2), 295(1973)
- 11) Ernest B.et al : J.Biol.Chem.147, 33(1943)

### 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<br>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