

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

維持液 10%糖加

処方箋医薬品

グルアセト[®]35_注

GLUACETO 35 Injection

剤 形	水性注射液																				
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-2. (1)の項 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>250mL 袋</th> <th>500mL 袋</th> <th>500mL 瓶</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造販売承認年月日：</td> <td>2003年3月14日</td> <td>—</td> <td>2003年3月14日</td> </tr> <tr> <td>製造販売一部変更承認年月日：</td> <td>—</td> <td>2020年8月12日</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>薬価基準収載年月日：</td> <td>2003年7月4日</td> <td>2020年12月11日</td> <td>2003年7月4日</td> </tr> <tr> <td>発売年月日：</td> <td>2003年7月8日</td> <td>2020年12月11日</td> <td>2003年7月8日</td> </tr> </tbody> </table>		250mL 袋	500mL 袋	500mL 瓶	製造販売承認年月日：	2003年3月14日	—	2003年3月14日	製造販売一部変更承認年月日：	—	2020年8月12日	—	薬価基準収載年月日：	2003年7月4日	2020年12月11日	2003年7月4日	発売年月日：	2003年7月8日	2020年12月11日	2003年7月8日
	250mL 袋	500mL 袋	500mL 瓶																		
製造販売承認年月日：	2003年3月14日	—	2003年3月14日																		
製造販売一部変更承認年月日：	—	2020年8月12日	—																		
薬価基準収載年月日：	2003年7月4日	2020年12月11日	2003年7月4日																		
発売年月日：	2003年7月8日	2020年12月11日	2003年7月8日																		
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社																				
医薬情報担当者の連絡先																					
問 い 合 わ せ 窓 口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00～17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/																				

本 I F は 2021 年 10 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 総 合 機 構 ホ ー ム ペ ー ジ <https://www.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 く だ さ い。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	10
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	10
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	10
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	10
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	10
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	10
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	10
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	10
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	10
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	10
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	10
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	10
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3	(6) 治療的使用	11
II-7 CAS登録番号	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
III. 有効成分に関する項目	4	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	11
III-1 物理化学的性質	4	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	11
(1) 外観・性状	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(2) 溶解性	4	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(3) 吸湿性	4	VI-2 薬理作用	12
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	4	(1) 作用部位・作用機序	12
(5) 酸塩基解離定数	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(6) 分配係数	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(7) その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	13
III-3 有効成分の確認試験法	5	(1) 治療上有効な血中濃度	13
III-4 有効成分の定量法	5	(2) 最高血中濃度到達時間	13
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	6	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
IV-1 剤形	6	(4) 中毒域	13
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	6	(5) 食事・併用薬の影響	13
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	6	(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	13
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	13
IV-2 製剤の組成	6	(1) 解析方法	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	(2) 吸収速度定数	13
(2) 添加物	6	(3) バイオアベイラビリティ	13
(3) 電解質の濃度	6	(4) 消失速度定数	13
(4) 添付溶解液の組成及び容量	6	(5) クリアランス	13
(5) その他	7	(6) 分布容積	13
IV-3 注射剤の調製法	7	(7) 血漿蛋白結合率	13
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	VII-3 吸収	14
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	7	VII-4 分布	14
IV-6 溶解後の安定性	7	(1) 血液-脳関門通過性	14
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	(2) 血液-胎盤関門通過性	14
IV-8 生物学的試験法	7	(3) 乳汁への移行性	14
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	14
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	14
IV-11 力価	8		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8		

VII-5	代謝	14	X-2	有効期間又は使用期限	20
	(1)代謝部位及び代謝経路	14	X-3	貯法・保存条件	20
	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	14	X-4	薬剤取扱い上の留意点	20
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	14		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	20
	(4)代謝物の活性の有無及び比率	14		(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)	20
	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14		(3)調剤時の留意点について	20
VII-6	排泄	14	X-5	承認条件等	20
	(1)排泄部位及び経路	14	X-6	包装	20
	(2)排泄率	14	X-7	容器の材質	20
	(3)排泄速度	15	X-8	同一成分・同効薬	21
VII-7	トランスポーターに関する情報	15	X-9	国際誕生年月日	21
VII-8	透析等による除去率	15	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	21
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	16	X-11	薬価基準収載年月日	21
VIII-1	警告内容とその理由	16	X-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
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	X-13	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	21
VIII-3	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16	X-14	再審査期間	21
VIII-4	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	21
VIII-5	慎重投与内容とその理由	16	X-16	各種コード	21
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	X-17	保険給付上の注意	21
VIII-7	相互作用	16	XI.	文献	22
	(1)併用禁忌とその理由	16	XI-1	引用文献	22
	(2)併用注意とその理由	16	XI-2	その他の参考文献	22
VIII-8	副作用	16	XII.	参考資料	23
	(1)副作用の概要	16	XII-1	主な外国での発売状況	23
	(2)重大な副作用と初期症状	17	XII-2	海外における臨床支援情報	23
	(3)その他の副作用	17	XIII.	備考	24
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17		その他の関連資料	24
	(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	17			
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17			
VIII-9	高齢者への投与	17			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	17			
VIII-11	小児等への投与	17			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	17			
VIII-13	過量投与	17			
VIII-14	適用上の注意	18			
VIII-15	その他の注意	18			
VIII-16	その他	18			
IX.	非臨床試験に関する項目	19			
IX-1	薬理試験	19			
	(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	19			
	(2)副次的薬理試験	19			
	(3)安全性薬理試験	19			
	(4)その他の薬理試験	19			
IX-2	毒性試験	19			
	(1)単回投与毒性試験	19			
	(2)反復投与毒性試験	19			
	(3)生殖発生毒性試験	19			
	(4)その他の特殊毒性	19			
X.	管理的事項に関する項目	20			
X-1	規制区分	20			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グルアセト 35 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、2003 年 3 月に承認を取得し、250mL 及び 500mL 製剤を 2003 年 7 月に上市した。

その後、グルアセト 35 注のバッグ製剤（500mL）が 2020 年 8 月に追加承認され、2020 年 12 月に上市した。2021 年 10 月に共和クリティケア株式会社から扶桑薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

維持輸液の基本的組成は、低張食塩液にカリウムと塩基源（アルカリ化剤）を配合したものが多
い。グルアセト 35 注はマグネシウム、リンを加えるとともに、更に糖質源として最も生理的で、エ
ネルギー効率の良いブドウ糖を 10% 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

グルアセト®35 注

(2) 洋名

GLUACETO 35 Injection

(3) 名称の由来

エネルギー効率が良いブドウ糖 (Glucose) を 10%積極的に配合したこと、及び塩基源として酢酸ナトリウム (Sodium Acetate) を配合した注射剤であることに由来する。

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

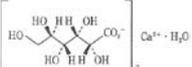
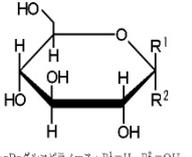
(3) ステム

該当しない

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 (Sodium Chloride)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (JAN)
塩化カリウム (Potassium Chloride)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)
塩化マグネシウム (Magnesium Chloride)	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride (JAN)
グルコン酸カルシウム水和物 (Calcium Gluconate Hydrate)		C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ · H ₂ O 448.39	Monocalcium di-D-gluconate monohydrate (IUPAC)
リン酸二水素カリウム (Monobasic Potassium Phosphate)	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)
無水酢酸ナトリウム (Anhydrous Sodium Acetate)	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ 82.02	Sodium Acetate
ブドウ糖 (Glucose)	 <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 ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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
塩化マグネシウム	7791-18-6
グルコン酸カルシウム水和物	299-28-5
リン酸二水素カリウム	7778-77-0
無水酢酸ナトリウム	127-09-3
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

成分名	外観・性状、溶解性、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。水に溶解やすく、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。水に溶解やすく、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	無色の結晶又は塊で、においはない。水に極めて溶解やすく、エタノールに溶解しやすい。潮解性である。
グルコン酸カルシウム水和物	白色の結晶又は粒である。水にやや溶解やすく、エタノール（99.5）又は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	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。水に溶解やすく、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。
無水酢酸ナトリウム	白色の結晶性の粉末又は塊で、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。水に溶解やすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶解やすく、エーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。
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。水に溶解やすく、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

該当資料なし

(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

(7) その他の主な示性値

成分名	示性値 ^{1) 2)}
塩化カリウム	水溶液（1→10）は中性である。
塩化マグネシウム	水溶液（1→20）は pH5.0 - 7.0 である。
リン酸二水素カリウム	1.0g に水 50mL を加える時、pH4.2 - 4.6 である。
無水酢酸ナトリウム	水溶液（2.5→50）は pH8.0 - 9.0 である。
ブドウ糖	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ +52.6 - +53.2°

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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」「グルコン酸カルシウム水和物」「ブドウ糖」
局外規「塩化マグネシウム」「リン酸二水素カリウム」「無水酢酸ナトリウム」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」「グルコン酸カルシウム水和物」「ブドウ糖」
局外規「塩化マグネシウム」「リン酸二水素カリウム」「無水酢酸ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区分：水性注射液

外観及び性状：無色～微黄色澄明の水性注射液

(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：4.7～5.3

浸透圧比：2.4～2.8（生理食塩液に対する比）

比重 d_{20}^{20} ：1.043

(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

容 量		250mL	500mL
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	0.219g	0.439g
	塩化カリウム KCl	0.187g	0.373g
	塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	0.076g	0.153g
	グルコン酸カルシウム水和物 C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ ・H ₂ O	0.280g	0.561g
	リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	0.340g	0.681g
	無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	0.410g	0.821g
	ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	25.000g	50.000g
添加物	pH 調整剤 (クエン酸、水酸化ナトリウム)	適 量	

(3) 電解質の濃度

mEq/L

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Gluconate ⁻	P
35	20	3	5	28	20	5	10 (mmol/L)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

(5) その他

kcal

	1 袋 250mL 中	1 袋（瓶） 500mL 中
熱量	100	200

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³⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
250mL 袋	40°C±2°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし
500mL 袋	40°C±2°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし

長期保存試験³⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
500mL 瓶	室温 成り行き湿度	3 年	最終包装	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）

- 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。
- 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、カンレノ酸カリウム、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム）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。

<pH 変動スケール>

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

	←10mL (0.1mol/L HCL)	1.8mL→ (0.1mol/L NaOH)	白濁
--	-------------------------	---------------------------	----

1.52 5.07 (試料 pH) 7.87

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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 ナトリウム塩の定性反応
- カリウム塩：日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- マグネシウム塩：本品 2mL に p-ニトロベンゼンアゾ- α -ナフトールの水酸化ナトリウム試液溶液（1→100000）1mL を加えるとき、液は青色を呈する。
- グルコン酸：液体クロマトグラフィー
- リン酸塩：日局一般試験法 リン酸塩の定性反応
- 酢酸塩：日局一般試験法 酢酸塩の定性反応
- カルシウム塩：日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 塩化物：日局一般試験法 塩化物の定性反応
- ブドウ糖：フェーリング反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

- 総ナトリウム：液体クロマトグラフィー
- 総カリウム：液体クロマトグラフィー
- 塩化マグネシウム：液体クロマトグラフィー
- グルコン酸カルシウム水和物：液体クロマトグラフィー
- リン酸二水素カリウム：液体クロマトグラフィー
- 無水酢酸ナトリウム：液体クロマトグラフィー
- 総塩素：液体クロマトグラフィー
- ブドウ糖：旋光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類（本剤にはブドウ糖が配合されているため、長期保存した場合経時的に増加するおそれがある。）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。

単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	250	約 180	約 480
	500	約 210	約 780
ボトル	500	約 45	約 740

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。
なお、ボトルの場合は空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

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

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤をエネルギー補給の目的で使用する場合には、患者の必要エネルギー量や経口摂取量など、また、高カロリー輸液や経腸栄養剤などの適応を考慮の上、使用すること。

2. 用法及び用量

通常成人には、1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は、通常成人ではブドウ糖として1時間当たり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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤は1000mL当たりエネルギー量として400kcal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. 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

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

特になし

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

いわゆる 3 号輸液、酢酸維持液に該当する輸液剤

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

(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

(解説) 高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。

(2) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者

(解説) 高リン血症を増悪する、又は起こすおそれがある。

(3) 高カルシウム血症、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者

(解説) 高カルシウム血症を増悪するおそれがある。高マグネシウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

V-1. の項 参照

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. の項 参照

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

(解説) 水分、電解質の調節機能が低下しているので、慎重に投与すること。

(2) 心不全のある患者

(解説) 循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。

(3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(解説) 水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。

(4) 糖尿病の患者

(解説) ブドウ糖の組織への移行が抑制されているので、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

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

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
注 射 部 位 ^{注1)}	血管痛、静脈炎
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇
代 謝	低ナトリウム血症
大量・急速投与 ^{注2)}	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎

注1) このような場合には注射部位を変更する、投与速度を遅くする、局所を保温するなど適切な処置を行うこと。

注2) 大量・急速投与によりこのような副作用があらわれることがあるので注意して使用し、経過を十分観察すること。

(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

高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝等の生理機能が低下しているため、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

添付文書に記載なし

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

添付文書に記載なし

13. 過量投与

VIII-8. (3) の項 参照

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：

- 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) 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、カンレノ酸カリウム、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム）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。

(2) 投与前：

- 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。

(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時間当たり 20mL 以上あることが望ましい。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

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）

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

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。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(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. の項 参照

(3) 調剤時の留意点について

VIII-14. の項 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL×20 袋 (FC)

500mL×20 袋 (FC)

500mL×20 瓶（プラスチック製ボトル入）

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

7. 容器の材質

	容器	ゴム栓
250mL 袋	ポリエチレン	イソプレンゴム
500mL 袋		
500mL 瓶	プラスチック	

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フィジオ 35 輸液（大塚製薬工場＝大塚製薬）

同効薬：維持液等

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

250mL 袋：2003 年 3 月 14 日（製造販売承認年月日）

500mL 袋：2020 年 8 月 12 日（製造販売一部変更承認年月日）

500mL 瓶：2003 年 3 月 14 日（製造販売承認年月日）

承認番号：21500AMZ00268

11. 薬価基準収載年月日

250mL 袋：2003 年 7 月 4 日

500mL 袋：2020 年 12 月 11 日

500mL 瓶：2003 年 7 月 4 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

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

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
250mL 袋	115376703	3319560A1031	620000226
500mL 袋	128299304	3319560A2046	622829901
500mL 瓶	115375003	3319560A3026	620000225

17. 保険給付上の注意

500mL 袋、500mL 瓶：本剤は保険診療上の後発医薬品である。

250mL 袋：該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 3) 扶桑薬品工業株式会社 (安定性試験) 社内資料

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

海外では発売されていない(2021年10月時点)

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