

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 2018 (2019年更新版) に準拠して作成



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	IV-2.の項 参照
一般名	II-2.の項 参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2012年1月31日(販売名変更による) 製造販売一部変更承認年月日: 2016年12月21日(バッグ承認) 薬価基準収載年月日: 2017年6月16日 販売開始年月日: 2017年8月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元: ニプロ株式会社 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	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL: 0120-226-898 FAX: 050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp

本I Fは2023年10月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は、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。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	8
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	8
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	9
I-3 製品の製剤学的特性	2	(4) 容器の材質	9
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	2	IV-11 別途提供される資材類	9
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	IV-12 その他	9
(1) 承認条件	2		
(2) 流通・使用上の制限事項	2		
I-6 RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	10
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	10
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	10
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	10
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	11
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	11
II-3 構造式又は示性式	4	(2) 臨床薬理試験	11
II-4 分子式及び分子量	4	(3) 用量反応探索試験	11
II-5 化学名(命名法)又は本質	4	(4) 検証的試験	11
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	4	1) 有効性検証試験	11
		2) 安全性試験	11
		(5) 患者・病態別試験	16
		(6) 治療的使用	16
		1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	16
		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	16
		(7) その他	16
III. 有効成分に関する項目	5	VI. 薬効薬理に関する項目	17
III-1 物理化学的性質	5	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
(1) 外観・性状	5	VI-2 薬理作用	17
(2) 溶解性	5	(1) 作用部位・作用機序	17
(3) 吸湿性	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	17
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	5	(3) 作用発現時間・持続時間	18
(5) 酸塩基解離定数	5	VII. 薬物動態に関する項目	19
(6) 分配係数	5	VII-1 血中濃度の推移	19
(7) その他の主な示性値	5	(1) 治療上有効な血中濃度	19
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	19
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	6	(3) 中毒域	19
		(4) 食事・併用薬の影響	19
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	19
IV. 製剤に関する項目	7	(1) 解析方法	19
IV-1 剤形	7	(2) 吸収速度定数	19
(1) 剤形の区別	7	(3) 消失速度定数	19
(2) 製剤の外観及び性状	7	(4) クリアランス	19
(3) 識別コード	7	(5) 分布容積	20
(4) 製剤の物性	7	(6) その他	20
(5) その他	7	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	20
IV-2 製剤の組成	7	(1) 解析方法	20
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	7	(2) パラメータ変動要因	20
(2) 電解質等の濃度	7	VII-4 吸収	20
(3) 熱量	7		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	7		
IV-4 力価	8		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	8		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	8		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	8		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8		
IV-9 溶出性	8		
IV-10 容器・包装	8		

VII-5 分布	21	(7) その他の特殊毒性	28
(1) 血液-脳関門通過性	21		
(2) 血液-胎盤関門通過性	21		
(3) 乳汁への移行性	21		
(4) 髄液への移行性	21		
(5) その他の組織への移行性	21		
(6) 血漿蛋白結合率	21		
VII-6 代謝	21		
(1) 代謝部位及び代謝経路	21		
(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	22		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	22		
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	22		
VII-7 排泄	22		
VII-8 トランスポーターに関する情報	22		
VII-9 透析等による除去率	22		
VII-10 特定の背景を有する患者	22		
VII-11 その他	22		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23		
VIII-1 警告内容とその理由	23		
VIII-2 禁忌内容とその理由	23		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	23		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	23		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	23		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	23		
(1) 合併症・既往歴等のある患者	23		
(2) 腎機能障害患者	23		
(3) 肝機能障害患者	23		
(4) 生殖能を有する者	23		
(5) 妊婦	24		
(6) 授乳婦	24		
(7) 小児等	24		
(8) 高齢者	24		
VIII-7 相互作用	24		
(1) 併用禁忌とその理由	24		
(2) 併用注意とその理由	24		
VIII-8 副作用	24		
(1) 重大な副作用と初期症状	24		
(2) その他の副作用	24		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
VIII-10 過量投与	25		
VIII-11 適用上の注意	25		
VIII-12 その他の注意	25		
(1) 臨床使用に基づく情報	25		
(2) 非臨床試験に基づく情報	25		
IX. 非臨床試験に関する項目	26		
IX-1 薬理試験	26		
(1) 薬効薬理試験	26		
(2) 安全性薬理試験	26		
(3) その他の薬理試験	26		
IX-2 毒性試験	26		
(1) 単回投与毒性試験	26		
(2) 反復投与毒性試験	27		
(3) 遺伝毒性試験	27		
(4) がん原性試験	27		
(5) 生殖発生毒性試験	27		
(6) 局所刺激性試験	27		
X. 管理的事項に関する項目	30		
X-1 規制区分	30		
X-2 有効期間	30		
X-3 包装状態での貯法	30		
X-4 取扱い上の注意	30		
X-5 患者向け資材	30		
X-6 同一成分・同効薬	30		
X-7 国際誕生年月日	30		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	30		
X-9 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	30		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	31		
X-11 再審査期間	31		
X-12 投薬期間制限に関する情報	31		
X-13 各種コード	31		
X-14 保険給付上の注意	31		
XI. 文献	32		
XI-1 引用文献	32		
XI-2 その他の参考文献	32		
XII. 参考資料	33		
XII-1 主な外国での発売状況	33		
XII-2 海外における臨床支援情報	33		
XIII. 備考	34		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	34		
(1) 粉碎	34		
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	34		
XIII-2 その他の関連資料	34		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1832年にイギリスのLattaが、塩化ナトリウム0.5%と炭酸水素ナトリウム0.2%を含む製剤をコレラの治療に用いたのが電解質輸液の始まりといわれており、その後、1883年にRingerが塩化ナトリウムの他にカルシウムやカリウムを配合したリンゲル液を、1932年にHartmannが乳酸ナトリウムを用いた乳酸リンゲル液を開発した。

輸液療法が注目されるようになったのは、1920年代に小児科医のMarriottらが小児下痢症に輸液製剤を投与し、死亡率を低下させたことからである。日本では1960年代に、電解質の補給又は水分の補給の目的に応じて塩化ナトリウムとブドウ糖の配合割合を変え、さらにカリウム等の電解質を調製した、1号液（開始液）、2号液（脱水補給液）、3号液（維持液）、4号液（術後回復液）のシリーズが発売され、現在でも電解質輸液製剤として広く使用されている。これらは、病態に応じて使い分けられている。

ヴィーン3G注は、不感蒸泄や尿などにより生理的に体外に排泄される水分・電解質の補給を目的とした3号液（維持液）に分類される電解質輸液として開発された。

ヴィーン3G注には、経口で十分なエネルギーが摂取可能になるまでの数日間使用されることを考慮し、エネルギー補給の適応となる「糖質として5%」（1日2,000mL投与により400kcal補給）を配合した。糖質の種類としては、生理的で代謝が速く全組織で利用され、飢餓時を除くと脳細胞や赤血球では唯一のエネルギー源であるブドウ糖が選択された。また、電解質としては、ナトリウム、クロールに加え細胞内の電解質としてカリウムだけでなくマグネシウム、リンを配合した。さらに、全身の組織で速やかに代謝され炭酸水素（重炭酸）イオンとなる酢酸塩を塩基源として配合し、ブドウ糖加アセテート（酢酸）維持液として開発した。

ヴィーン3G注は、日研化学株式会社（2006年10月に興和創薬株式会社へ社名変更）が臨床試験等に基づき2001年9月に製造販売承認を取得し、同年12月に薬価収載され、2008年7月に興和株式会社が製造販売承認を承継した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、第十六改正日本薬局方の製剤総則に則した販売名に変更するため、2012年1月31日付でヴィーン3G注から、ヴィーン3G輸液へ販売名変更の承認を受けた。

2016年4月に興和創薬株式会社より扶桑薬品工業株式会社へ販売会社に変更された。

2016年12月にヴィーン3G輸液のバッグ製剤（200mL、500mL）が追加承認された。

2017年8月に興和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。

2023年11月にニプロ株式会社がバッグ製剤（500mL）の取扱販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- ・消化器内科領域で実施された5%マルトース水和物加酢酸維持液（アクチット輸液）との臨床比較試験、腎臓内科領域、外科領域、小児麻酔科領域、小児外科領域で実施された一般臨床試験の結果、「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」に有効性が示された。

（11～16頁参照）

- ・総症例数215例中2例（0.9%）2件の副作用が報告されている。その内訳は頭痛1件、高ビリルビン血症1件である。（承認時）

（13、25頁参照）

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

ヴィーン 3G 輸液は、5%ブドウ糖加酢酸維持液（3号液）である。

- ・ヴィーン 3G 輸液の組成は、以下のとおりである。

糖質 (g/L)	電解質 (mEq/L : 理論値)					
	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
ブドウ糖						
50.0	45	17	5	37	10	20

- ・生理的なブドウ糖を 5%配合しており、1L あたり 200kcal の熱量補給が可能である。(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、全組織で利用される。)
- ・ナトリウム、クロールのほか、細胞内液主要電解質のカリウム、マグネシウム、リンを配合している。
- ・速やかに代謝されて炭酸水素イオンとなる酢酸塩を塩基源として配合している。

(7、21～22 頁参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

特になし

6. RMP の概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヴェーン®3G 輸液

(2) 洋名

Veen-3G Injection

(3) 名称の由来

“Veen”は静脈、血管を意味するフランス語“Veine”に、“3”は3号液（維持液）をイメージし、“G”はGlucose（ブドウ糖）の頭文字に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ブドウ糖 (JAN)

塩化ナトリウム (JAN)

塩化カリウム (JAN)

塩化マグネシウム (JAN)

リン酸二水素カリウム (JAN)

酢酸ナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Glucose (JAN)

Sodium Chloride (JAN)

Potassium Chloride (JAN)

Magnesium Chloride (JAN)

Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)

Sodium Acetate Hydrate (JAN)

(3) ステム

該当しない

II. 名称に関する項目

3. 構造式又は示性式

一般名	構造式または示性式	化学名
ブドウ糖	<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>	D-Glucopyranose (IUPAC)
塩化ナトリウム	NaCl	Sodium Chloride (JAN)
塩化カリウム	KCl	Potassium Chloride (JAN)
塩化マグネシウム	MgCl ₂ ・6H ₂ O	Magnesium Chloride (JAN)
リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)
酢酸ナトリウム水和物	CH ₃ CO ₂ Na・3H ₂ O	Monosodium acetate trihydrate (IUPAC)

4. 分子式及び分子量

一般名	分子式	分子量
ブドウ糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	180.16
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
リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	136.09
酢酸ナトリウム水和物	C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	136.08

5. 化学名(命名法) 又は本質

II-3. の項 参照

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : NIK-716

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
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。
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。水溶液（1→10）は中性である。
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。
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。
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。水に極めて溶解やすく、酢酸（100）に溶解やすく、エタノール（95）にやや溶解やすく、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。

(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

ブドウ糖：比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+52.6～+53.2°

塩化カリウム：pH 中性（1→10）

塩化マグネシウム：pH 5.0～7.0（1.0→20）

リン酸二水素カリウム：pH 4.2～4.6（1.0gを水50mLに溶かしたとき）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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, 定量法

確認試験法

ブドウ糖：日本薬局方「精製ブドウ糖」の確認試験法による。

塩化ナトリウム：日本薬局方「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「塩化カリウム」の確認試験法による。

塩化マグネシウム：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

リン酸二水素カリウム：日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。

酢酸ナトリウム水和物：日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

定量法

ブドウ糖：日本薬局方「精製ブドウ糖」の定量法による。

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：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の定量法による。

リン酸二水素カリウム：日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.3～6.3

浸透圧比：1.3～1.7（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

成分		容量
		500mL
有効成分	日局 ブドウ糖	25.0g
	日局 塩化ナトリウム	730.6mg
	日局 塩化カリウム	261.0mg
	日局 酢酸ナトリウム水和物	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム	680.5mg
	塩化マグネシウム	254.2mg
添加剤	pH 調節剤：塩酸	適量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
	45	17	5	37	10	20

(3) 熱量

容量	500mL
総熱量	100kcal

3. 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

4. 力価

該当しない

5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
500mL	25°C±2°C 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH変動試験成績及び配合試験成績はX III-2.の項 参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

VIII-11.の項 参照

(2) 包装

500mL 20袋 ソフトバッグ

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

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	500	約 210	約 780

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。

(4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

経口摂取が不能また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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

本剤を投与する場合には、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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人には、1回500～1000mL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²⁾。

なお、年齢、症状、体重などに応じて適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

特になし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

<参考>

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³⁾。

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。

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

試験区分	対象	概要
国内第Ⅲ相試験	経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者(消化器内科領域)	本剤と対照薬(マルトース加酢酸維持液)との比較試験
国内一般臨床試験	経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者(腎疾患領域、外科領域、麻酔手術中の小児、比較的侵襲の少ない手術を受けた小児)	各種領域におけるオープン試験を実施し、有効性と安全性を確認

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

2) 安全性試験

<国内第Ⅲ相試験>

経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの補給を必要とする消化器内科領域の成人入院患者150例を対象として、単盲検並行群間比較試験を実施し、本剤あるいは対照薬のマルトース加酢酸維持液を1回500～1,000mL(1,000mL/日を限度)を継続又は間欠的に末梢静脈内に点滴投与した。その結果、本剤はマルトース加酢酸維持液と同程度の有効性を認めた。ただし、マルトース加酢酸維持液で認められた尿糖排泄は、本剤ではほとんど認められなかった。また、副作用は認められなかった⁴⁾。

(参考)

消化器内科領域における多施設共同単盲検並行群間比較試験成績⁵⁾

【対象】消化器内科領域において検査又は手術目的で入院となった経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者 150 例

【投与薬剤】試験薬：ヴィーン 3G 輸液

対照薬：アクチット輸液(5%マルトース水和物加酢酸維持液)

【薬剤割付】置換ブロック法

【投与方法】1回500～1,000mL(1日最大投与量1,000mL)を末梢静脈内に点滴投与(投与速度:ブドウ糖として1時間あたり0.5/kg体重以下、年齢・症状に応じて適宜増減、食事は可能な限り絶食)

V. 治療に関する項目

【評価方法】

・有効性

主要評価項目：水分の補給・維持、循環動態の維持、血清電解質の維持、糖質の利用について判定基準に基づき点数化し合計点数を算出

副次的評価項目：尿量及び尿糖の投与後の実測値、収縮期血圧、血清 Na、血清 K 及び血糖の投与前後の実測値差を評価

・安全性

有害事象発現状況、身体所見及び臨床検査値等の結果について概括安全度を4段階で判定

【結果】

・患者背景

患者背景についてヴィーン3G輸液群とアクチット輸液群では統計学的な偏りはなかった。

・有効性

解析対象についての主要評価項目合計点数の平均値は、ヴィーン3G輸液群とアクチット輸液群との間で有意差が認められ、ヴィーン3G輸液の有効性が示された。

薬剤投与群	症例数	合計点数	Wilcoxon 順位和検定
試験薬 (ヴィーン 3G 輸液)	66 例	5.18±0.73	p=0.0003
対照薬(アクチット輸液)	65 例	4.62±0.89	

有効性の解析対象について項目ごとに評価した結果、ヴィーン3G輸液群はアクチット輸液群に比べ尿糖排泄量が有意に少なかった。

・安全性

有害事象の発現状況、身体所見（体温、脈拍数、血圧）及び臨床検査値を総合的に勘案して概括安全度を4段階で判定した結果、ヴィーン3G輸液群とアクチット輸液群の間で有意差が認められた。

概括安全度の比較

薬剤投与群	ヴィーン 3G 輸液	アクチット輸液
解析症例数	74 例	76 例
	62 例	69 例
安全性に問題なし (副作用全くなし)	72 例 (97.3%)	65 例 (85.5%)
	60 例 (96.8%)	58 例 (84.1%)
安全性にやや問題あり (軽度の副作用あり)	2 例 (2.7%) ^{注1)}	11 例 (14.5%) ^{注2)}
	2 例 (3.2%)	11 例 (15.9%)
安全性に問題あり (中等度の副作用あり)	0 例 (0.0%)	0 例 (0.0%)
	0 例 (0.0%)	0 例 (0.0%)
安全性にかなり問題あり (重篤な副作用あり)	0 例 (0.0%)	0 例 (0.0%)
	0 例 (0.0%)	0 例 (0.0%)
Wilcoxon 順位和検定	p=0.0108 p=0.0157 (群間比較)	

(上段：臨床検査値欠損例を含む、下段：臨床検査値欠損例を除く)

注1) 試験薬 (ヴィーン 3G 輸液) による臨床検査値の異常 (変動) として、インスリン上昇 1 例、ケトン体上昇 1 例が認められた。

V. 治療に関する項目

注2) 対照薬の副作用として嘔気1例、臨床検査値の異常(変動)として尿糖出現6例、ALT (GOT) 上昇1例、糖質の利用悪化1例、Kの異常変動1例、その他(血糖、ビルビン酸、乳酸、インスリン)の異常変動1例が認められた。

<国内一般臨床試験>

経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの補給を必要とする入院患者を対象として腎臓内科(20例)、外科(67例)ならびに小児科領域として小児麻酔科(25例)及び小児外科(29例)でオープン試験を実施し、1回500~1,000mL(2,500mL/日、小児1,500mL/日を限度)を末梢静脈内に点滴投与した。その結果、いずれも有効性が認められた。また、副作用は外科領域で頭痛1.5%(1/67例)、高ビリルビン血症1.5%(1/67例)が認められた^{6~9)}。

(参考)

腎臓内科領域における多施設共同オープン試験成績⁶⁾

【対象】腎疾患領域において検査目的で入院となり、経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者20例

【投与薬剤】ヴィーン3G輸液

【投与方法】1回500~1,000mL(2,500mL/日を限度)を末梢静脈内に点滴投与

【評価方法】

・有効性

循環動態の維持、血糖値のコントロール、糖質の利用、血清電解質の維持、尿糖排泄量及び尿量の維持について判定基準に基づき点数化し、項目毎に3段階、全般改善度を4段階で評価

・安全性

副作用発現状況、理学的検査及び各種臨床検査値の結果から4段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

【結果】

・患者背景

患者の年齢は35.1±11.0歳(mean±S.D.)、体重は64.5±11.3kg、男性14例、女性6例であり、疾患はIgA腎症7例、慢性糸球体腎炎疑い4例、慢性腎炎3例、全身性エリテマトーデス2例ほかであった。ヴィーン3G輸液の投与量、投与時間はそれぞれ1257.5±586.5mL、16時間27分±9時間10分であった。

・有効性

全般改善度は、著効9例(45%)、有効11例(55%)と全例が有効以上であった。項目別では循環動態、血糖及び血清電解質についてはほとんど変動がなく良好に維持された。尿量は平均1.00mL/kg/時であり良好に維持された。糖質の利用についてはFFAが軽度上昇したものの総ケトン体は低下しており、尿糖排泄量は総投与量(糖質)の1%未満であった。

・安全性

概括安全度は全症例において「安全性に問題なし」と評価された。

注) 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。[酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]

V. 治療に関する項目

外科領域における多施設共同オープン試験成績⁷⁾

【対象】 外科領域の手術を予定し、術後に経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な入院患者 67 例

【投与薬剤】 ヴィーン 3G 輸液

【投与方法】 1 回 500～1,000mL (2,500mL/日を限度) を末梢静脈内に点滴投与 (手術日から術後 2 日目まで食事は可能な限り絶食)

【評価方法】

・有効性

水分の補給・維持、循環動態の維持、血清電解質の維持、糖質の利用について判定基準に基づき点数化し、全般改善度を 3 段階で判定するとともに水分、糖及び電解質の出納を評価

・安全性

副作用発現状況、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

【結果】

・患者背景

患者の年齢は 54.9 ± 13.2 歳 (mean \pm S.D.)、体重は 58.63 ± 11.50 kg、男性 31 例、女性 36 例であり、疾患部位は胆嚢が 23 例と最も多く、次いで胃、食道、大腸の順であった。ヴィーン 3G 輸液の投与量、投与時間はそれぞれ 1814.6 ± 401.7 mL、21 時間 50 分 \pm 4 時間 45 分であった。

・有効性

解析症例 66 例の全般改善度は、著効 54 例 (81.8%)、有効 12 例 (18.2%) と全例が有効以上であった。項目別では血糖を除く評価項目が投与前後でほとんど変動がなく良好に維持された。血糖は評点が低かったが、手術による外科的糖尿病状態が惹起された影響と考えられた。一方、尿中への糖排泄は 61 例 (92.4%) が基準値内であったことから、ヴィーン 3G 輸液のブドウ糖は生体内にて有効利用されたものと考えられた。

水分出納は +250.2mL、糖出納は +90.31g と良好に利用されていた。電解質に関してはいずれも負の出納を示したが、血清濃度は正常範囲内を推移しており、投与前後で有意差は認められなかった (対応のある平均値の差の検定、有意水準 5%)。また、水分、糖及び電解質の出納について臨床的に問題となる変化は見られず、良好に維持されていた。

・安全性

副作用は 67 例中 2 例に発現し、高ビリルビン血症 (軽微) 1 件、頭痛 (軽微) 1 件であった。有害事象の発現状況、身体所見 (体温、脈拍数、血圧) 及び臨床検査値 (血液検査、血液生化学検査) を総合的に勘案して概括安全度を 4 段階で判定した結果、「安全性にやや問題あり」が 1 例 (副作用として高ビリルビン血症発現) であった。

小児麻酔科領域におけるオープン試験成績⁸⁾

【対象】 麻酔手術中の小児患者 (経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な患者) 25 例

【投与薬剤】 ヴィーン 3G 輸液

V. 治療に関する項目

【投与方法】手術開始より 24 時間を上限に 500～1,000mL (1,500mL/日を限度) を末梢静脈内に点滴投与

【評価方法】

・有効性

水分の補給・維持 (BUN、Ht 及び尿量)、血清電解質の維持 (Na、K)、糖質の利用 (血糖、尿糖) について点数化し、判定基準に基づき全般改善度を 3 段階で判定

・安全性

副作用発現状況、理学的検査、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

【結果】

・患者背景

患者の年齢は、8 ヶ月～14 歳、 6.3 ± 4.0 歳 (mean \pm S.D.)、体重は 23.8 ± 12.7 kg、男子 18 例、女子 7 例であり、手術対象は、外斜視 7 例、内斜視 3 例、停留精巢 2 例、鼻涙管閉塞 2 例等であり、手術時間は 58 ± 25 分であった。ヴィーン 3G 輸液の投与量、投与時間はそれぞれ 259.2 ± 124.4 mL、 90 ± 31 分であった。

・有効性

解析対象症例 24 例の全般改善度は、著効 25.0%、有効 54.2%、無効 20.8%であり、著効、有効を合わせた改善率は 79.2%であった。

・安全性

ヴィーン 3G 輸液に起因する副作用、臨床検査値の異常は認められず、全例で「安全性に問題なし」と評価された。

※本剤の承認された用法及び用量については「V. 3. 用法及び用量」の項参照

小児外科領域におけるオープン試験成績⁹⁾

【対 象】比較的侵襲の少ない手術を受けた小児患者 (経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な患者) 29 例

【投与薬剤】ヴィーン 3G 輸液

【投与方法】術後 1 日目より 24 時間を上限に 500～1,000mL (1,500mL/日を限度) を末梢静脈内に点滴投与

【評価方法】

・有効性

水分の補給・維持 (BUN、Ht 及び尿量)、血清電解質の維持 (Na、K)、糖質の利用 (血糖、尿糖) について点数化し、判定基準に基づき全般改善度を 3 段階で判定

・安全性

副作用発現状況、理学的検査、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

V. 治療に関する項目

【結果】

・患者背景

患者の年齢は、4 ヶ月～12 歳、 4.6 ± 3.5 歳 (mean \pm S.D.)、体重は 17.9 ± 11.1 kg、男子 21 例、女子 8 例であり、主な対象疾患は、鼠径ヘルニアが 11 例と最も多く、次いで包茎 4 例、停留睾丸 3 例等であり、手術時間は、1 時間 2 分 \pm 32 分であった。ヴィーン 3G 輸液の投与量、投与時間はそれぞれ 600.0 ± 207.4 mL、23 時間 35 分 \pm 2 時間 14 分であった。

・有効性

解析対象症例 25 例の全般改善度は、著効 72%、有効 28%と全例が有効以上であった。

・安全性

29 例に副作用は認められず、全例「安全性に問題なし」と評価された。

※本剤の承認された用法及び用量については「V. 3. 用法及び用量」の項参照

(5) 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 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

特になし

(7) その他

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

本剤の配合成分の主成分について示す。

ブドウ糖：マルトース水和物、フルクトース、キシリトール、ソルビトール

酢酸ナトリウム水和物：乳酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は水分、電解質及びエネルギーの補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

飢餓絶食時のウサギに対する本剤の効果をマルトース加酢酸維持液、ブドウ糖加酢酸維持液及び酢酸維持液と比較した結果、体重変化に差はなかった¹⁰⁾。

(参考)

飢餓時の水分、電解質、窒素出納に及ぼす影響 (ウサギ)¹⁰⁾

【対象】

雄性ニュージーランドホワイトウサギ絶食・絶水モデル(各群 n=6)

【方法】

10 日間の絶食・絶水期間中、ヴィーン 3G 輸液、アクチット輸液 (5%マルトース水和物加酢酸維持液)、マルトース水和物除去アクチット輸液、10%ブドウ糖加乳酸維持液をそれぞれ 1 日 1 回投与し、水分出納や電解質平衡等に着目して比較検討した。

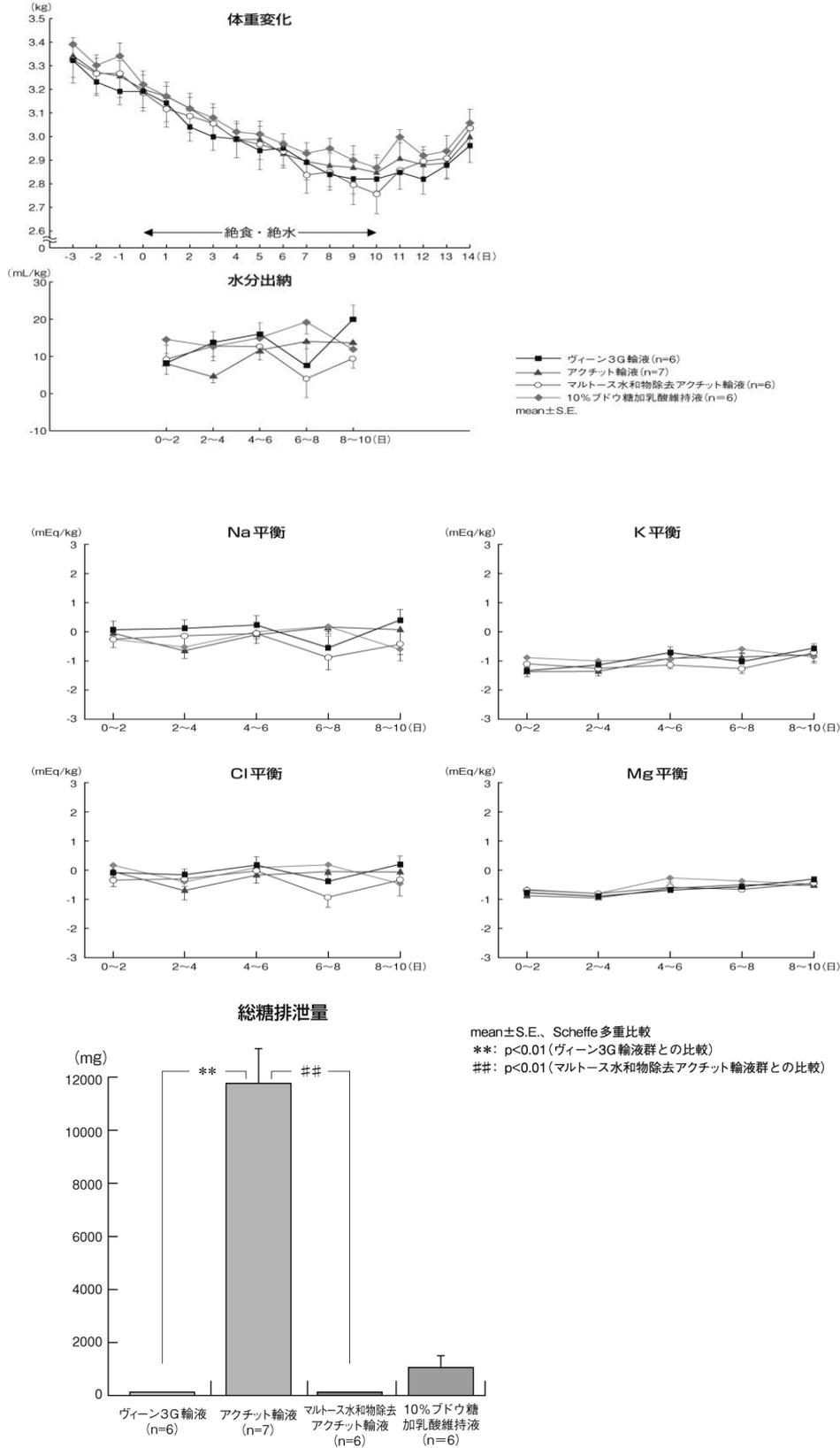


【結果】

投与期間中の体重はいずれの投与群も緩やかで直線的な減少を示したが、群間で有意な体重の差は認められなかった。水分出納は全群正の出納を示した。電解質平衡については Na、Cl 平衡はマルトース水和物除去アクチット輸液投与群の 6～8 日を除いてほぼ 0 付近の出納を示し、K、Mg 平衡は全群やや負の出納を示した。

総糖排泄量に関して、ヴィーン 3G 輸液はマルトース水和物除去アクチット輸液投与群と同様、糖排泄がほとんど認められず、アクチット輸液投与群でヴィーン 3G 輸液、マルトース水和物除去アクチット輸液投与群と比較して有意な排泄量の増加が認められた。また被験物質最終投与の 5 日後に実施した剖検の結果、薬剤間で臓器重量の差は認められず、異常所見も認められなかった。

VI. 薬効薬理に関する項目



(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

本剤の配合成分のうち、代謝を受けるブドウ糖、酢酸ナトリウム水和物（酢酸）について示す。

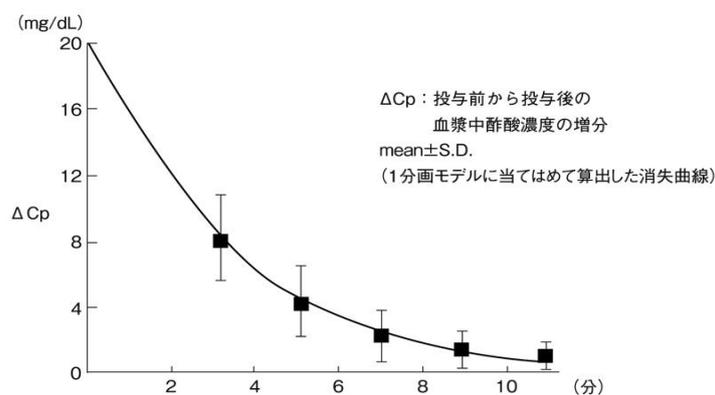
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸：全身麻酔下手術待機症例 11 例に 1mmol/mL 酢酸ナトリウム液 10mL を投与した結果、酢酸の半減期 ($t_{1/2}$) は 2.20 ± 0.74 分、分布容積 (Vd) は 53.4 ± 12.6 mL/kg であった¹¹⁾。



酢酸ナトリウム投与後の血漿中酢酸濃度の増分の経時変化

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸¹²⁾： 2.31 ± 0.21 L/min

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(5) 分布容積

ブドウ糖：該当資料なし

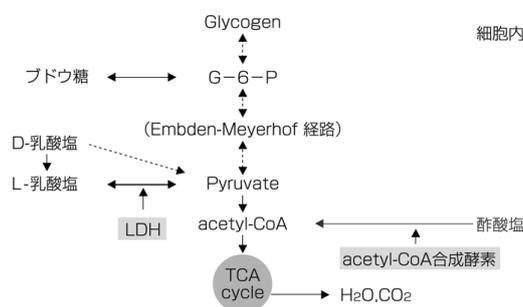
酢酸¹¹⁾：53.4±12.6mL/kg

(6) その他

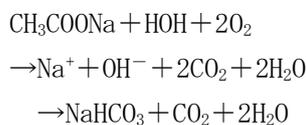
該当資料なし

<参考> 塩基源としての酢酸塩及び乳酸塩

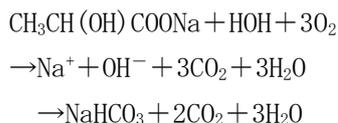
酢酸塩及び乳酸塩はいずれも塩基源（アルカリ化剤）として炭酸水素イオン（ HCO_3^- ）を生成する。酢酸は肝臓等の臓器だけでなく、全身に占める割合の高い骨格筋にも存在する acetyl-CoA 合成酵素により代謝され、乳酸は主に肝臓等の臓器に存在する乳酸脱水素酵素（LDH）により代謝されると言われている¹³⁾。



酢酸塩（酸化）



乳酸塩（酸化）



3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸：該当資料なし

<参考>

[1-¹⁴C]-酢酸ナトリウム 1mEq/kg 又は 1 μ Eq/kg を非絶食ラットに、1mEq/kg を絶食ラットに無麻酔下において尾静脈より急速投与した際に脳への取込みが確認された¹⁴⁾。

(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

酢酸：該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸：該当資料なし

<参考>

[1-¹⁴C]-酢酸ナトリウムを非絶食ラットに 1mEq/kg (非絶食高群) 又は 1 μ Eq/kg (非絶食低群)、絶食ラットに 1mEq/kg (絶食高群) を無麻酔下において尾静脈より急速投与し、¹⁴C の臓器分布を検討した。6 時間後の ¹⁴C の臓器分布は、非絶食高群では肝が最も高く、以下、副腎、小腸、大腸、腓、胃、腎、脾、脂肪、胸腺、肺、皮膚、睾丸、腸間膜、腹筋、横隔膜、脳、心筋、血液の順であった。非絶食高群に比べて非絶食低群では、肝と睾丸で低値であったが大きな差異はなく、絶食高群では、腓、心筋、胃、脳で高く、肺、脂肪、腹筋、横隔膜で低く、他は差がなかった¹⁴⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸：

肝臓等の臓器だけでなく、全身に占める割合の高い骨格筋にも存在する acetyl-CoA 合成酵素により acetyl-CoA に合成され、大部分が TCA cycle に入り酸化されて H₂O と CO₂ になる。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸：代謝物の炭酸水素イオン (HCO_3^-) が、緩衝系に作用する。

7. 排泄

排泄部位：ブドウ糖：代謝後呼気中へ排泄

酢酸： CO_2 、 H_2O として呼気、腎より排泄

排泄率：該当資料なし

<参考>

[1- ^{14}C] -酢酸ナトリウムを非絶食ラットに 1mEq/kg (非絶食高群) 又は 1 $\mu\text{Eq/kg}$ (非絶食低群)、絶食ラットに 1mEq/kg (絶食高群) を無麻酔下において尾静脈より急速投与し、 ^{14}C 総投与量に対する累積呼気排出量及び尿中排泄量を検討した。 ^{14}C 総投与総量に対する累積呼気排泄量は非絶食高群では 30 分で 35%、1 時間で 59%、2 時間で 66%、6 時間で 69%であった。非絶食高群に比べ、非絶食低群では 1 時間までは多く、絶食高群では 3 時間以降やや多かった。6 時間までの尿中排泄量は各群 2%以下であった¹⁴⁾。

排泄速度：該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

細胞膜は脂質二重膜で構成され、グルコースに対して透過性をもたないため、糖輸送担体(糖輸送体)とよばれる膜蛋白質が必要である。糖輸送担体には、細胞内外の濃度差にもとづく促通拡散輸送を担う促通拡散糖輸送担体(glucose transporter: GLUT)と、エネルギー依存性の能動輸送をおこなう Na^+ /グルコーストランスポーター(sodium glucose cotransporter: SGLT)がある¹⁵⁾。

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 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 [高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.2 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 [高リン血症、低カルシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.3 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [高マグネシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 糖尿病の患者
血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.2 心不全の患者
循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

XⅢ-2.の項 参照

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

対 象 \ 時 期	承認時までの調査
調査症例数	215
副作用発現症例数	2
副作用発現件数	2
副作用発現症例率 (%)	0.9

副作用の種類		副作用発現件数 (%)
神経系障害	頭痛	1 (0.47)
肝・胆道系障害	高ビリルビン血症	1 (0.47)

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ヴィーン 3G 輸液の単回投与毒性試験を Crj:CD (SD) IGS 系ラット (雌雄) 及びビーグル犬 (雄) を対象に実施した結果、静脈内投与における致死量はいずれも 200mL/kg 超と考えられた。

(承認時評価資料)

単回投与毒性試験成績

動物種	Crj:CD (SD) IGS 系ラット 6 週齢雄 217~240g 雌 153~180g		ビーグル犬 6 ヶ月齢 雄 8.50~10.00kg	
投与方法	5mL/kg/分の速度で尾静脈内に投与		0.24mL/kg/分の速度で前肢静脈に投与	
投与量 (mL/kg)	100	200	100	200
動物数	雄 6 例 雌 6 例	雄 6 例 雌 6 例	雄 2 例	雄 2 例
死亡数	雄 0 例 雌 0 例	雄 0 例 雌 0 例	0 例	0 例
一般状態等*	投与中~直後に多尿、投与翌日の体重減少 (雌のみ) 及び摂餌量減少		一過性の体重減少	
致死量	200mL/kg 超		200mL/kg 超	

*一般状態、体重、摂餌量、剖検

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

ヴィーン 3G 輸液の 20、40、80mL/kg/日投与による 4 週間の反復投与毒性試験及び 2 週間回復性試験を Crj:CD (SD) IGS 系ラット (雄) を対象に実施した結果、ヴィーン 3G 輸液に特異的な変化はみられず、投与部位での局所刺激性を示唆する変化も認められなかった。ヴィーン 3G 輸液の無毒性量は 80mL/kg/日と考えられた。(承認時評価資料)

反復投与毒性試験成績及び回復試験成績

動物種	Crj:CD (SD) IGS 系ラット 6 週齢 雄 188~230g		
投与方法	5mL/kg/分の速度で尾静脈内に投与		
投与量 (mL/kg/日)	20	40	80
4 週間投与群	10 例	10 例	10 例
2 週間休薬群	0 例	0 例	6 例
死亡数	0 例	0 例	0 例
一般状態等*1 発現数/観察数	特記すべき 所見なし	赤色尿 1/10	赤色尿 5/16 不規則呼吸 1/16
病理学的所見 発現数/観察数	/		肺: 血管中膜肥厚 10/10、 腎: ボーマン腔好酸性物 8/10、投与部位: 血管周 囲の出血 6/10、血管内膜 の肥厚 6/10
回復性	/		病理学的検査で認められ た変化は 2 週間の休薬後 も認められたが*2、その他 の所見は休薬後には認め られなかった。

*1 一般状態、体重、摂餌量、摂水量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査、器官重量、剖検、病理組織学的検査

*2 対照群として設定したリンゲル液及び 5%ブドウ糖加リンゲル液でも同様の結果であった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

1) 血管刺激性試験¹⁶⁾

ヴィーン 3G 輸液の血管刺激性について Kb1:JW ウサギ (雄) の耳介後静脈内に 1 回 0.05mL を 1 日 2 回 (6 時間間隔) 8 日間連続投与し、投与局所の肉眼的観察及び病理組織学的検査を行い、陰性対照 (リンゲル液)、陽性対照 (5%BSP 注射液: 日本薬局方スルホプロモフタレインナトリウム注射液) と比較した結果、ヴィーン 3G 輸液では投与局所の肉眼的観察において、血栓及び炎症を示す所見は認められなかった。病理組織学的所見では、陰性対照群と同様に、注射針挿入による物理的損傷に起因したと考えられる変化が注射針挿入部に限局して認められた。以上より、ヴィーン 3G 輸液は血管に対する刺激性はないと判断された。

血管刺激性試験成績 (投与局所の肉眼的観察)

動物種		Kb1:JW ウサギ 12 週齢 雄					
投与薬剤 ^{*1}		ヴィーン 3G 輸液		陰性対照 (リンゲル液)		陽性対照 (5%BSP 注射液 ^{*2})	
動物数		5 例		5 例		5 例	
所見		血栓 形成	炎症 反応	血栓 形成	炎症 反応	血栓 形成	炎症 反応
発 現 例 数	1	0	0	0	0	0	3
	2	0	0	0	0	4	5
	3	0	0	0	0	5	5
	4	0	0	0	0	5	5
	5	0	0	0	0	5	5
	6	0	0	0	0	†	†
	7	0	0	0	0	†	†
	8	0	0	0	0	†	†
投与終了翌日		0	0	0	0	†	†
最終観察日の重症度 ^{*3}		—	—	—	—	++~+++	++~+++

† : 投与 3 日目に 3 例、投与 4 日目に 1 例、投与 5 日目に 1 例が投与不可能となったため屠殺した。

*1 耳介後静脈に 1 回 0.05mL を 1 日 2 回 (6 時間間隔) 8 日間連続投与し、投与时、耳介後静脈をクリップで止血し、薬剤を 3 分間貯留させた。

*2 5%BSP 注射液: 日本薬局方スルホプロモフタレインナトリウム注射液

*3 血栓形成の重症度

— : 血栓なし、+ : 小さい血栓 (1~4mm)、++ : 中等度の血栓 (5~14mm)、+++ : 大きい血栓 (15mm 以上)

炎症反応の重症度

— : 炎症なし、+ : 軽度の炎症 (幅 3cm の止血部位に限局)、++ : 中等度の炎症 (止血部位を中心に耳介の 1/3 に及ぶ)、+++ : 強度の炎症 (耳介の 1/2~全体に及ぶ)

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2) 溶血性試験¹⁶⁾

ヴィーン3G輸液の溶血性を検討するため10%ウサギ赤血球浮遊液に対し25:1の割合でヴィーン3G輸液、陰性対照（リンゲル液）及び陽性対照（注射用水）を各々混合し、37°C、30分間インキュベートした後、遠心分離して上清の吸光度（波長：540nm）を測定し溶血率を算出した結果、ヴィーン3G輸液の溶血率は0.0%であり溶血性はないと判断された。

溶血性試験成績

	吸光度（波長：540nm）	溶血率（%）*
ヴィーン3G輸液	0.012±0.003	0.0
陰性対照（リンゲル液）	0.013±0.003	—
陽性対照（注射用水）	0.692±0.048	—

mean±S. D.

—：実施せず

被験物質（比較対照物質）の吸光度

$$* : \text{溶血率 (\%)} = \frac{\text{被験物質 (比較対照物質) の吸光度} - \text{陰性対照物質の吸光度}}{\text{陽性対照物質の吸光度} - \text{陰性対照物質の吸光度}} \times 100$$

3) ラット単回静脈内投与による投与速度の検討

ヴィーン3G輸液の投与速度による影響についてCrj:CD (SD) IGS系ラット（雄）を対象に200mL/kgで単回静脈内投与することにより検討した結果、13.6mL/kg/分投与（臨床投与速度0.167mL/kg/分の80倍）以上で、投与速度に依存した不規則呼吸、運動性の低下等が認められた。ラット単回投与で症状に影響を与えない投与速度は、6.8mL/kg/分（臨床投与速度0.167mL/kg/分の約40倍）と判断された。（承認時評価資料）

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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アセテート維持液 3G「HK」、アセトキープ 3G 注

同 効 薬：5%マルトース水和物加酢酸維持液、5%ブドウ糖加乳酸維持液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2012年1月31日（販売名変更による）

製造販売一部変更承認年月日：2016年12月21日（バッグ承認）

承認番号：22400AMX00123

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年8月1日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
500mL	125726702	3319562A3041	3319562A3041	622572601

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 2) Wolfsdorf JI : Manual of pediatric therapeutics 4th ed. 1988 ; 309-310
- 3) Behrman RE, et al. : Nelson textbook of pediatrics 16th ed. 2000 ; 211-215
- 4) 比較臨床試験（ヴェーン 3G 注 : 2001 年 9 月 11 日承認, 審査報告書）
- 5) 石井裕正 ほか : JJPEN. 2002 ; 24 : 497-513
- 6) 富野康日己 ほか : 診療と新薬. 2002 ; 39 : 469-476
- 7) 青木照明 ほか : JJPEN. 2002 ; 24 : 539-551
- 8) Miyasaka K, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002 ; 24 : 697-701
- 9) 松野勝典 ほか : 薬理と治療. 2002 ; 30 : 319-325
- 10) Kojima J, et al. : Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2002 ; 24 : 213-216
- 11) 濱田富美男 ほか : 麻酔. 1997 ; 46 : 229-236
- 12) Richards RH : American Journal of Kidney Diseases. 1982 ; 2 : 47-57
- 13) Lundquist F : Nature. 1962 ; 193 : 579-580
- 14) 久世照五 ほか : 麻酔. 1985 ; 34 : 649-655
- 15) 大久保博史 ほか : G. I. Research. 2011 ; 19 : 412-417
- 16) Onodera K, et al. : Drug Exptl. Clin. Res. 2002 ; 28 : 17-25
- 17) 大森香織 ほか : Method Find. Exp. Clin. Pharmacol. 2004 ; 26(Suppl. 3) : 43-56

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方

第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）（2021）

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(2023年11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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

- (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。

pH 変動試験成績

ヴィーン 3G 輸液 500mL

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)				1.89mL→ (0.1mol/L NaOH)					白濁			
	1.48				5.41 (試料 pH)					10.35				

XIII. 備考

配合試験成績

ヴェーン 3G 輸液 200mL に対して各種注射薬 1 アンプル又は 1 バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2017 年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液	変化所見
アプレゾリン注射用 20mg（20mg/W. 1mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明
アラセナ-A 点滴静注用 300mg（300mg/sol. 15mL）	配合直後より白濁
アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合直後より白濁
イソゾール注射用 0.5g（0.5g/W. 20mL）	配合直後より白濁
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g・0.5g/W. 10mL）	配合 6 時間後、淡黄色澄明
ソルダクトン静注用 200mg（200mg/W. 20mL）	配合直後より白濁
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g・0.5g/sol. 10mL）	配合 24 時間後、淡黄色澄明
チトゾール注用 0.3g（0.3g/sol. 12mL） ¹⁶⁾	配合直後より白濁
パンスポリン静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 3 時間後、淡黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W. 10mL）	配合直後より微黄濁
フェジン静注 40mg（40mg/2mL） ¹⁶⁾	配合 24 時間後、赤褐色沈殿
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W. 25mL）	配合 24 時間後、青紫色澄明
ラボナール注射用 0.5g（0.5g/W. 20mL）	配合直後より白濁
ロセフィン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照
引用文献 17)（ボトル製剤での情報） 参照

<https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/Veen-3G.pdf>

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は 2022 年 9 月時点の販売名である。