2023年11月作成(第1版)

日本標準商品分類番号
873319

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

酢酸リンゲル液

処方箋医薬品

ヴィーン® F輸液

Veen-F Injection

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ＩＦ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。

医薬品インタビューフォーム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）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、ＩＦ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ＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦ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ＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦ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ＩＦ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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ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．ＩＦとは

ＩＦ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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ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、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。

ＩＦ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. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦ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ＩＦを作成・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利用者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、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、ＩＦ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

ＩＦ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。ＩＦ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ＩＦ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、ＩＦ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．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いる。その後、1881 年に Matas により出血の治療に生理食塩液が用いられ、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 が塩基源として炭酸水素（重炭酸）イオンに代謝される乳酸ナトリウムを加えた乳酸リンゲル液（ハルトマン液）を考案した。これらは細胞外液にその組成が類似した細胞外液類似液（補充液）といわれている。その後、1969 年 Schmmer ら、1979 年 Kveim らにより動物実験（アカゲザル、イヌ）においてショック時の塩基源として酢酸塩が有効であることが報告された。

ヴィーン F 注は、塩基源として酢酸塩を配合したアセテート（酢酸）リンゲル液であり、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 1993 年 3 月に承認を取得し、同年 6 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 F 注から、ヴィーン F 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が変更された。

2016 年 12 月にヴィーン F 輸液のバッグ製剤（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。

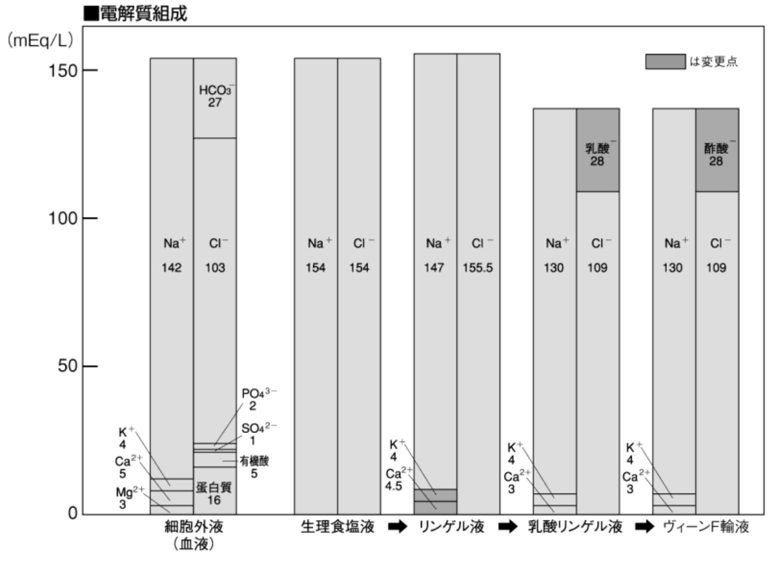
2023 年 11 月にニプロ株式会社がバッグ製剤（500mL）の取扱販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

・ヴィーン F 輸液は麻酔・手術患者を対象とした臨床試験において細胞外液補充液として電解質の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正に有用性が示された。（10～15 頁参照）

・承認時の臨床試験により報告された症例 177 例中、副作用は認められなかった。

＜参考＞細胞外液補充液の変遷



３．製品の製剤学的特性

ヴィーンＦ輸液は、酢酸リンゲル液である。

・ヴィーンＦ輸液の組成は、以下のとおりである。

電解質（mEq/L）				
Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-
130	4	3	109	28

・細胞外液補充液としてナトリウム、クロールのほかカリウム、カルシウムを配合している。

・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、18～21 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材，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材	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

ヴィーン®F 輸液

(2) 洋名

Veen-F 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、F は Free（糖を含まない）の頭文字及び輸液の土台又は基礎を意味する英語 Fundamental の頭文字に由来する。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

塩化ナトリウム（JAN）
塩化カリウム（JAN）
塩化カルシウム水和物（JAN）
酢酸ナトリウム水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Sodium Chloride（JAN）
Potassium Chloride（JAN）
Calcium Chloride Hydrate（JAN）
Sodium Acetate Hydrate（JAN）

(3) ステム

該当しない

３．構造式又は示性式

一般名	構造式または示性式	化学名
塩化ナトリウム	NaCl	Sodium Chloride（JAN）
塩化カリウム	KCl	Potassium Chloride（JAN）
塩化カルシウム水和物	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	Calcium Chloride Hydrate（JAN）
酢酸ナトリウム水和物	$CH_3CO_2Na \cdot 3H_2O$	Monosodium acetate trihydrate（IUPAC）

４．分子式及び分子量

一般名	分子式	分子量
塩化ナトリウム	NaCl	58.44
塩化カリウム	KCl	74.55
塩化カルシウム水和物	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	147.01
酢酸ナトリウム水和物	$C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$	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：AR

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

塩化カリウム：pH 中性（1→10）

塩化カルシウム水和物：pH 4.5～9.2（1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かしたとき）

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

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。
塩化カルシウム水和物：日本薬局方「塩化カルシウム水和物」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

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。
塩化カルシウム水和物：日本薬局方「塩化カルシウム水和物」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

無色澄明の液で、弱い塩味がある。

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：6.5～7.5

浸透圧比：0.8～1.0（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　塩化ナトリウム	3.0g
	日局　塩化カリウム	0.15g
	日局　塩化カルシウム水和物	0.10g
	日局　酢酸ナトリウム水和物	1.90g
添加剤	pH 調節剤：塩酸	適量

(2)電解質等の濃度

電解質濃度	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	CH_3COO^-
(mEq/L：理論値)	130	4	3	109	28

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

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℃±2℃ 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（物理化学的変化）
pH 変動試験成績及び配合試験成績はＸⅢ-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

(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

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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人 1 回 500mL～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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

第 14 次医療用医薬品再評価（昭和 53 年 3 月 24 日）によって統一された糖加乳酸リンゲル液の用法・用量及び既承認 5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーン D 輸液）の用法・用量は、共通して含有する糖質の投与速度として「通常成人 1 回 500～1,000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人、糖質として 1 時間あたり 0.5g/kg 体重以下とする。」と表現されているが、これを輸液容量に切り替えて表すと「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。」となる。これを参考として用法・用量を設定し、臨床試験を行なった結果、酢酸リンゲル液として適した成績が得られ、副作用の報告はなかった。

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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 二重盲検比較臨床試験	全身麻酔又は硬膜外ブロック併用全身麻酔下整形外科領域手術患者	本剤と対照薬（ブドウ糖加酢酸リンゲル液）との比較試験
多施設無作為化比較臨床試験	全身麻酔（GOF(gas-oxygen-fluothane)又はGOE（gas-oxygen-ether)）を施行した耳鼻科、形成外科、整形外科、婦人科、その他比較的侵襲の少ない手術患者	本剤と対照薬（ブドウ糖加酢酸リンゲル液、乳酸リンゲル液）との比較試験
小児を対象とした無作為化比較臨床試験	麻酔時間1時間以上で手術侵襲の少ないASA分類（アメリカ麻酔学会術前リスク評価分類）Ⅰ～Ⅱの小児手術患児	本剤と対照薬（乳酸リンゲル液）との比較試験
国内臨床試験	耳鼻科、形成外科、整形外科、その他比較的侵襲の少ない全身麻酔下の手術患者	本剤と対照薬（乳酸リンゲル液）との比較試験
	比較的侵襲の少ない整形外科、耳鼻科及びその他の全身麻酔下の手術患者	本剤の一般臨床試験

(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

二重盲検比較臨床試験[2)]

【対　　象】

全身麻酔又は硬膜外ブロック併用全身麻酔下整形外科領域手術患者（原則16歳以上75歳以下）で、ASA分類（アメリカ麻酔学会術前リスク評価分類）Ⅰ～Ⅱの患者　40例

【投与薬剤】

試験薬：ヴィーンF輸液

対照薬：5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーンD輸液）

【投与方法】

原則として1,500mL以上を点滴静注

【評価方法】

循環動態、血清電解質、酸塩基平衡等の臨床検査結果を勘案し、「細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正」について、主治医により有効性を5段階（極めて有効、有効、や

や有効、無効、悪化）で評価。

安全性は副作用、臨床検査値より評価。

解析方法は Wilcoxon 符号付順位検定、Wilcoxon 順位和検定及び χ^2 検定を用い、$p<0.05$ を有意差ありとした。

【試験結果】

・患者背景

ヴィーンＦ輸液群 20 例とヴィーンＤ輸液群 19 例（予定 20 例のうち、1 例が麻酔薬による血圧低下により脱落・除外）の性別、年齢、手術時間、出血量、輸血量、ASA 分類、麻酔法に有意差は認められなかった。

・有効性

細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正に関する有効性の評価において両群間に有意差は認められなかった。

・臨床検査

循環動態：収縮期、拡張期血圧ともに両群とも投与前に比べて有意な低下を示したが術中を通じて十分な血圧が保たれた。脈拍数は両群正常範囲内を推移し、有意差は認められなかった。

血清電解質：血清電解質は群内及び群間に有意差がみられるものもあったが、いずれも正常範囲内の変化であり、問題になるものはみられなかった。

・酸塩基平衡

血液 pH は両群とも投与後低下する傾向にあったが、正常範囲内の変化であった。Base Excess も正常範囲内の変動であった。

・代謝系

血糖値はヴィーンＦ輸液群では 1,000mL 投与後有意な上昇を認めたが著明な変動ではなく、ヴィーンＤ輸液群では投与後有意に上昇し、群間に有意差が認められた。インスリンは血糖値とほぼ同様の推移を示し、グルカゴンは 500mL 投与時、麻酔覚醒時において群間で有意差が認められた。D-乳酸は両群ほとんど変動なく、L-乳酸はヴィーンＤ輸液群がヴィーンＦ輸液群に比べ高値を推移し群間で有意差が認められた。ピルビン酸は L-乳酸と同様の推移を示した。FFA はヴィーンＤ輸液群で有意に低値を維持し、ケトン体はヴィーンＤ輸液群で有意に低下した。酢酸は両群とも投与後著明に上昇したが、経過とともに減少した。

・副作用

ヴィーンＦ輸液群、ヴィーンＤ輸液群ともに副作用はみられなかったが、ヴィーンＦ輸液群で血中ケトン体値高値、低血糖又は尿中ケトン体値高値（計 7 例）が認められ、ヴィーンＤ輸液群で高血糖、高浸透圧、乳酸高値（計 11 例）が認められた。

※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

多施設無作為化比較臨床試験 [3)]

【対　　象】

全身麻酔（GOF(gas-oxygen-fluothane)又は GOE（gas-oxygen-ether)）を施行した耳鼻科、形成外科、整形外科、婦人科、その他比較的侵襲の少ない手術患者（原則、16 歳以上 65 歳以下）72 例

【投与薬剤】試験薬：ヴィーンＦ輸液

対照薬：5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーンD輸液）、乳酸リンゲル液

【投与方法】

原則として1,000mLを点滴静注

【評価方法】

循環動態、血清電解質、酸塩基平衡等の臨床検査結果を勘案し、「細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正」について、主治医により全般改善度を4段階（著明改善、改善、不変、悪化）で評価。安全性は副作用、臨床検査値より評価。

解析方法はWilcoxon符号付順位検定、Wilcoxon順位和検定及びχ^2検定を用い、$p<0.05$を有意差ありとした。

【試験結果】

・患者背景

ヴィーンF輸液群24例、ヴィーンD輸液群23例（予定24例のうち、1例が高度進行癌と考えられたため除外）、乳酸リンゲル液群24例の性別、年齢、体重、手術時間、出血量、ASA分類、麻酔法に有意差は認められなかった。

・有効性

細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正に関する有効性の評価において3群間に有意差は認められなかった。

・臨床検査

循環動態：拡張期血圧の1,000mL投与時にヴィーンF輸液群と乳酸リンゲル液群間で有意差が認められたが、収縮期血圧、脈拍数は群間で有意差はみられなかった。

血清電解質：血清Naは正常範囲内の推移であり、血清KはヴィーンF輸液群で安定した推移を示したが、ヴィーンD輸液群、乳酸リンゲル液群で有意な低下を示した。血清Caは各群とも有意な低下を示し、血清Clは各群とも有意な上昇を示した。

・酸塩基平衡

血液pH、Base Excessは各群とも有意に低下した。炭酸水素イオン（HCO_3^-）はヴィーンF輸液群、ヴィーンD輸液群で有意な変動はみられず、乳酸リンゲル液1,000mL投与時に有意な低下を示したが、いずれも正常範囲内の変動であった。

・代謝系

血糖値はヴィーンF輸液群、乳酸リンゲル液群で有意な上昇を示したが、いずれも正常範囲内であった。一方、ヴィーンD輸液群では大きく上昇し、他の2群と有意差が認められたが、覚醒時は投与直前と有意差を認めなかった。インスリンはヴィーンD輸液群で大きく上昇し、他の2群と有意差が認められた。FFAはヴィーンD輸液群で有意な低下を示した。ケトン体は3群とも顕著な変動は認められなかった。D-乳酸は乳酸リンゲル液群で大きく上昇し、L-乳酸はヴィーンD輸液群が最も上昇した。ピルビン酸はL-乳酸と同様の推移を示した。酢酸はヴィーンF輸液群、ヴィーンD輸液群で比較的高値を示したが、経過とともに減少した。

・副作用

ヴィーンF輸液群、ヴィーンD輸液群、乳酸リンゲル液群ともに副作用はみられなかった。

(5) 患者・病態別試験

小児を対象とした無作為化比較臨床試験[4)]

【対　　象】

麻酔時間 1 時間以上で手術侵襲の少ない ASA 分類（アメリカ麻酔学会術前リスク評価分類）Ⅰ～Ⅱの小児手術患児　63 例

【投与薬剤】

試験薬：ヴィーンＦ輸液　　対照薬：乳酸リンゲル液

【投与方法】

原則として、10mL/kg/時として 1 時間以上点滴静注

【評価方法】

循環動態、血清電解質、酸塩基平衡等の臨床検査結果を勘案し、「細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正」について、主治医により全般改善度を 4 段階（著明改善、改善、不変、悪化）で評価。

安全性は副作用、臨床検査値より評価。臨床検査の解析方法は主にt検定を用い、$p<0.05$を有意差ありとした。

【試験結果】

・患者背景

対象となった 63 例の患者背景は下表のとおりであった。

項目	ヴィーンＦ輸液群（32 例）	乳酸リンゲル液群（31 例）
性別	男：12 例　女：20 例	男：11 例　女：20 例
年齢*	6 歳 3 ヵ月±4 歳 5 ヵ月	6 歳 1 ヵ月±3 歳 9 ヵ月
体重*	20.9±11.3kg	21.9±11.9kg
ASA 分類	Ⅰ：30 例　Ⅱ：2 例	Ⅰ：26 例　Ⅱ：5 例
手術時間*	93.9±42.1 分	95.6±55.8 分
投与量*	301±208mL	302±159mL

＊：mean±S.D.

・有効性

細胞外液の補給･補正、代謝性アシドーシスの補正に関する有効性の評価において群間に有意差は認められなかった。

・臨床検査

循環動態：収縮期血圧、拡張期血圧ともヴィーンＦ輸液群で投与前がそれぞれ 105±13mmHg（mean±S.D.）、57±14mmHg から 1 時間投与後には 112±13mmHg、62±13mmHg へ有意に上昇したが、乳酸リンゲル液群では有意な変動はみられず、両群間で有意差はみられなかった。脈拍数は両群とも有意に変動したが、群間で有意差はなかった。体温は群内、群間とも有意な差はなかった。

血清電解質：ヴィーンＦ輸液群において血清 Na の有意な上昇、血清 K、血清 Ca の有意な低下がみられ、乳酸リンゲル液群において血清 K、血清 Ca の有意な低下がみられたが、いずれの電解質も正常範囲内の変動であり、群間で有意差はみられなかった。

・酸塩基平衡

血液 pH は乳酸リンゲル液群で有意に上昇し、Base Excess は両群とも有意に低下したが、群間で有意差はみられなかった。

・代謝系

血糖値は両群とも有意に上昇したが、いずれも正常範囲内の変動であった。同様にインスリンも両群とも有意に上昇した。D-乳酸は乳酸リンゲル液で大きく上昇し、群間で有意差が認められた。L-乳酸は両群とも有意に上昇し、ピルビン酸も同様の変化を示した。酢酸はヴィーンＦ輸液群で有意に上昇し、群間で有意差が認められた。

・副作用

ヴィーンＦ輸液群、乳酸リンゲル液群ともに副作用はみられなかった。

(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

国内臨床試験①

耳鼻科、形成外科、整形外科、その他比較的侵襲の少ない全身麻酔下の手術患者 170 例を対象として、本剤と対照薬（乳酸リンゲル液）との比較試験を実施した。その結果、臨床所見及び臨床検査値より、細胞外液補充液として、水・電解質の補給・維持、代謝性アシドーシスの補正が認められ、その他は順調な経過を示した[5-12]。また、副作用はなかった[13]。

国内臨床試験②

比較的侵襲の少ない整形外科、耳鼻科及びその他の全身麻酔下の手術患者 15 例を対象とする本剤の一般臨床試験を実施した。その結果、手術侵襲時の細胞外液補充液として副作用もなく、有用性が認められた[14]。

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

本剤の配合成分の主成分について示す。

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

本剤は水分及び電解質の補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

出血性ショックモデルに対する効果（イヌ）[15)]

【対　　象】

ビーグル犬、雄　各群 5 例

【投与薬剤】

試験薬：ヴィーンＦ輸液

対照薬：乳酸リンゲル液、リンゲル液、5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーンＤ輸液）

【試験方法】

ペントバルビタール麻酔下にて開腹し、右大腿動脈に挿入したカニューレより脱血させ、平均血圧が 40mmHg になるように維持。Base Excess が-13mEq/L になった時点で各薬剤を 1mL/kg/分の速度で 90 分間点滴静注し、循環動態、血液性状、血清電解質、酸塩基平衡、代謝系等に及ぼす影響を検討。

各測定値の有意差検定は一元配置分散分析法及び対応のないｔ検定を用い､有意水準5%で評価。

【試験結果】

・循環動態及び血液性状

脱血によって低下した平均血圧は各薬剤投与により漸次上昇し 90 分後にはほぼ脱血前に回復した。心拍数は観察全期間において著明な変化は認められなかった。

ヘマトクリット値（Ht）は各薬剤投与により減少し、特にヴィーン D 輸液群で顕著で、血液希釈傾向が示唆された。血液浸透圧がヴィーン D 輸液群において有意に高値で推移したことより、ヴィーンＤ輸液に配合されているブドウ糖がその要因の一つと考えられた。

・電解質、酸塩基平衡

血清 Na は脱血により 2～3mEq/L の低下傾向を示し、ヴィーンＦ輸液群、乳酸リンゲル液群、リンゲル液群は前値に復したが、ヴィーンＤ輸液群では低値を示した。血清Ｋは脱血により上昇傾向を示したが、各薬剤の投与により低下し、その後徐々に前値に復した。血清 Cl は脱血による影響はみられず、ヴィーン F 輸液、乳酸リンゲル液投与後でも著明な変化は認められなかったが、リンゲル液群では高値、ヴィーンＤ輸液群では低値を示した。

血液 pH は脱血の持続により著明に低下したが、ヴィーンＦ輸液群では漸次上昇した。対照薬投与群では初期はヴィーン F 輸液群に比べ有意に低く、その後漸次上昇した。脱血の持続により低下した Base Excess は、ヴィーンＦ輸液群では投与直後より上昇し、投与 15 分以降にリンゲル液群と、投与 60 分時点で乳酸リンゲル液群と、60 分後以降ヴィーン D 輸液群との有意差を認めた。脱血により低下した炭酸水素イオン（HCO_3^-）はヴィーンＦ輸液群、乳酸リンゲル液群、ヴィーンＤ輸液群とも同様に上昇したが、リンゲル液群では低値で推移した。

・代謝系

乳酸は脱血の持続により上昇したが、ヴィーン F 輸液群、リンゲル液群では漸次低下し、乳酸リンゲル液群では 15～30 分後をピークに上昇し、以降漸次低下した。ヴィーン D 輸液群は投与後もほぼ横ばいの推移を示した。酢酸は、ヴィーン F 輸液群、ヴィーン D 輸液群で高値を示した。

脱血によりわずかに上昇傾向を示した血糖値は、ヴィーン F 輸液群、乳酸リンゲル液群、リンゲル液群では時間経過とともに低下し、ヴィーン D 輸液群ではさらに上昇した。脱血によって上昇したインスリンは、ヴィーン F 輸液群、乳酸リンゲル液群、リンゲル液群で時間経過とともに低下し、ヴィーン D 輸液群では投与 30 分までは同様の傾向を示したが、その後は漸次上昇した。

以上の結果より、ヴィーン F 輸液はショック状態において循環動態を改善するとともに代謝性アシドーシス改善作用に優れ、さらに外科的糖尿病状態でも使用可能な細胞外液補充液であることが示唆された。

(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

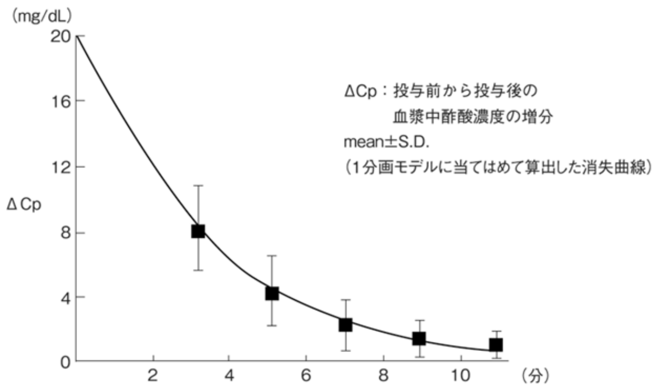
本剤の配合成分のうち、代謝を受ける酢酸ナトリウム水和物（酢酸）について示す。

(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

酢酸[16)]：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、経時的に血漿中酢酸濃度を測定し、投与前からの増分より体重あたりの分布容積及び半減期を求めた。酢酸の分布容積（Vd）は 53.4±12.6mL/kg、半減期（$t_{1/2}$）は 2.20±0.74 分であり、酢酸は速やかに代謝されることが示された。



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

酢酸[17)]：2.31±0.21L/min

(5) 分布容積

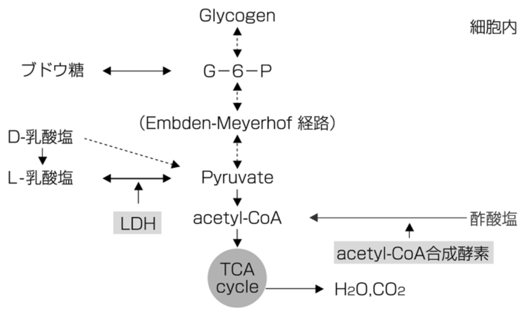
酢酸[16)]：53.4±12.6mL/kg

(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[18)]。



酢酸塩（酸化）

$CH_3COONa + HOH + 2O_2$

$\rightarrow Na^+ + OH^- + 2CO_2 + 2H_2O$

$\rightarrow NaHCO_3 + CO_2 + 2H_2O$

乳酸塩（酸化）

$CH_3CH(OH)COONa + HOH + 3O_2$

$\rightarrow Na^+ + OH^- + 3CO_2 + 3H_2O$

$\rightarrow NaHCO_3 + 2CO_2 + 3H_2O$

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

５．分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞

〔1-^{14}C〕-酢酸ナトリウム 1mEq/kg 又は 1μEq/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[19)]。

(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

無麻酔ラットの尾静脈内に非絶食下で〔1-^{14}C〕-酢酸 Na 1mEq/kg を急速投与した結果、6 時間後の ^{14}C の臓器分布では肝・副腎に多く、DL-乳酸 Na 群と比べて脂肪組織、脳、肺への取込みが多かった。また肝ホモジネート分画の検討では ^{14}C は比較的脂質に多く取込まれた[19)]。

＜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 1μEq/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 の臓器分布を検討した。6 時間後の ^{14}C 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、膵、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、膵、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[19)]。

(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

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 H_2O と CO_2 になる。

(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

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：

酢　　酸：CO_2、H_2O として呼気、腎より排泄

排 泄 率：無麻酔ラットの尾静脈内に非絶食下で〔1-^{14}C〕-酢酸Na 1mEq/kgを急速投与した結果、^{14}C投与総量に対する累積呼気$^{14}CO_2$排出率は30分で35%、1時間で59%、2時間で66%、6時間で69%であった。この累積呼気排出率と比較して、低投与量の1μEq/kg投与群では1時間までは高いが、6時間では71%とほぼ同値となった。また、実験前24時間絶食の1mEq/kg群では2時間以降わずかに高く、6時間では74%と高値となった。これに対し、非絶食のDL-〔1-^{14}C〕-乳酸Na1mEq/kg投与群では15分まで高く、また，L-〔1-^{14}C〕-乳酸Na1mEq/kg投与群では全経過を通じて高く、6時間では72%と高値となった。^{14}Cの尿中排泄は各群2%以下で有意差はなかった[19)]。

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

該当資料なし

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

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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 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。

9.1.2 高張性脱水症の患者

水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与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

(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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

Ⅷ-8. (2) の項 参照

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、針は同一箇所に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

該当資料なし

(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

1) 呼吸・循環器、泌尿器系及び血液系に及ぼす影響（イヌ）

成熟雌雄ビーグル犬（各群 n＝5）にヴィーン F 輸液を 0.5、1 及び 3mL/kg/分の投与速度で 40 分間ずつ累積的に静脈内に持続注入し、投与終了後 2 時間まで観察した。

ヴィーンＦ輸液は呼吸･循環器系のうち､血圧にはほとんど影響を及ぼさなかったが､3mL/kg/分で心拍数、総頚動脈血流量及び呼吸数を有意に増加させ、呼吸流量を 20%低下させた。心電図波形では、3mL/kg/分でＰ波及びＲ波の低下が見られたが、投与終了 2 時間後には回復した。

尿量及び電解質（Na、K、Ca、Cl）排泄量は投与量に依存的に増加したが、尿 pH にはほとんど影響を及ぼさなかった。血漿電解質濃度には顕著な影響を及ぼさなかった。ヘマトクリット値は注入量に依存して低下したが、投与終了 2 時間後には回復した。血漿 pH 及び血液凝固系（APTT、PT）には影響を及ぼさなかった（承認時評価資料）。

2) 自発脳波に及ぼす影響（ウサギ）

成熟日本白色種雄性ウサギ（各群 n＝3）にヴィーンＦ輸液を 0.5、1 及び 3mL/kg/分の投与速度で 40 分間ずつ累積的に静脈内に持続注入した。ヴィーン F 輸液はウサギ自発脳波（皮質、扁桃核及び海馬）に対して、顕著な影響を及ぼさなかった（承認時評価資料）。

3) 一般症状及び行動に及ぼす影響（マウス）

7 週齢 Crj:CD-1（ICR）雄性マウス（各群 n＝3）にヴィーンＦ輸液を 20 及び 60mL/kg/分の投与速度で 1 分間尾静脈内に投与した。その結果、いずれの場合も軽度の自発運動低下及び排尿を示した（承認時評価資料）。

4) 溶血性試験（in vitro）

日本白色種雄性ウサギの頚動脈より採血して調製した 3%赤血球浮遊液 1.0mL と、生理食塩液で 0.3、1、3、10、30 及び 100%の濃度に調製したヴィーン F 輸液 3.0mL をそれぞれ混和し、そのときの溶血価*を求めた。溶血価は 2 時間後及び 4 時間後ともすべてマイナス値（-1.2～-0.1）であり、溶血作用は認められなかった（承認時評価資料）。

＊：溶血価(%)＝$\dfrac{\text{S-C}}{\text{D-C}}\times 100$	S:各濃度に調製したヴィーンＦ輸液と赤血球浮遊液の混和液上清の吸光度 C:生理食塩液と赤血球浮遊液の混和液上清の吸光度 D:蒸留水と赤血球浮遊液の混和液上清の吸光度

(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Ｆ輸液の単回投与毒性試験を Jcl:SD ラット（雌雄）及びビーグル犬（雄）を対象に実施した結果（各々の観察期間は 7 日間及び 3 日間）、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。

単回投与毒性試験成績

動物種	Jcl:SD ラット 6 週齢		ビーグル犬 6～7 ヵ月齢 8.9～9.9kg
投与方法	1.3～1.5mL/kg/分の速度で尾静脈内に投与		5mL/kg/分の速度で橈側皮静脈内に投与
投与量	200mL/kg		200mL/kg
動物数	雄 5 例	雌 5 例	雄 3 例
死亡数	0 例	0 例	0 例
一般状態等	雄 1 例に投与中の一時的な立毛、全例に投与中及び投与後約 2 時間までの頻繁な排尿、投与後 1 日目までの体重増加抑制及びその後の体重増加傾向が観察されたが、ヴィーンＦ輸液による特異的毒性徴候は認められなかった。		投与開始後、呼吸促迫、振せん、腹囲膨満及び排尿回数・尿量の増加を認め、投与終了後は皮膚温の低下、呼吸促迫が認められた。また、投与前に比べ投与後 1 日に 2 例で摂水量の低下が認められたが、その後、徐々に増加した。なお、ヴィーンＦ輸液による特異的毒性症状は認められなかった。
致死量	200mL/kg 超		200mL/kg 超

＊：ラットについては一般状態の観察、体重測定、病理解剖学的検査を実施、イヌについては一般状態の観察、体重測定、摂餌量・摂水量測定、尿量測定を実施（死亡例を認めなかったため病理学的検査未実施）

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

＜参考＞

本剤は、既承認の細胞外液類似液である 5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーンＤ輸液）から 5%ブドウ糖を除いた配合補液であり、又、既承認の乳酸リンゲル液のアルカリ化剤である乳酸ナトリウムのみをそれと同等量の酢酸ナトリウム水和物に代えたものである。

さらに、文献的検索において、「①5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（ヴィーンＤ輸液）の急性及び亜急性毒性試験成績では対照の 5%ブドウ糖加リンゲル液と差がなく、②ヴィーンＦ輸液（酢酸リンゲル液）の酢酸のみを乳酸に代えた乳酸リンゲル液の急性及び亜急性毒性試験成績では毒性学的異常所見は認められず、対照の 5%マルトース加乳酸リンゲル液及び 5%ソルビトール加乳酸リンゲル液と毒性学的な差は認められていない。」との報告があることに基づいて本品の毒性試験は省略した。

(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

(7)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

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：ソルアセトＦ輸液、ソリューゲンＦ注
同　効　薬：乳酸リンゲル液、重炭酸リンゲル液

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：22400AMX00122
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

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
125722902	3319557A2044	3319557A2044	622572201

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

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) 盛直久 ほか：薬理と治療. 1991；19：4717-4729
3) 岡田和夫 ほか：麻酔と蘇生. 1989；25：129-141
4) 宮坂勝之 ほか：ICU と CCU. 1990；14：739-745
5) 児玉謙次 ほか：臨床と研究. 1988；65：3966-3972
6) 社内資料：酢酸リンゲル液の周術期使用経験「乳酸リンゲル液との比較」.（1993 年 3 月 3 日承認，申請資料概要提出資料ト　5）
7) 社内資料：術中における酢酸リンゲル液と乳酸リンゲル液の使用経験.（1993 年 3 月 3 日承認，申請資料概要提出資料ト　6）
8) 堺登志子 ほか：診療と新薬. 1991；28：729-735
9) 久世照五 ほか：臨床水電解質. 1987；7：445-449
10) 社内資料：酢酸リンゲル液と乳酸リンゲル液の臨床評価.（1993 年 3 月 3 日承認，申請資料概要提出資料ト　9）
11) 新井恵子 ほか：麻酔と蘇生. 1989；25：357-363
12) 社内資料：酢酸リンゲル液の臨床検討.（1993 年 3 月 3 日承認，申請資料概要提出資料ト　11）
13) 社内資料：副作用.（1993 年 3 月 3 日承認，申請資料概要ト　8）
14) 木村基信：麻酔と蘇生. 1990；26：63-70
15) Matsuda Y, et al.：J. Anesth. 1994；8：326-333
16) 濱田富美男 ほか：麻酔. 1997；46：229-236
17) Richards, R.H. et al.：Am. J. Kidney Dis. 1982；2：47-57
18) Lundquist, F.：Nature. 1962；193：579-580
19) 久世照五　ほか：麻酔. 1985；34：649-655

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

ＸⅡ．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) 粉砕

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) 本剤はカルシウムを含有するため、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) 本剤はカルシウムを含有するため、リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

pH 変動試験成績

ヴィーンＦ輸液　500mL

pH　1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11　12　13　14

	←10.0mL (0.1mol/L HCl)	10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)	
	1.50	6.97（試料 pH）	12.50

配合試験成績

ヴィーンF輸液500mL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、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
アラセナ-A点滴静注用300mg（300mg/sol.15mL）	配合直後より白濁
パンスポリン静注用1g（1g/W.5mL）	24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
ペルジピン注射液25mg（25mg/25mL）	配合直後より白濁

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集　参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/Veen-F.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。