

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

輸液用電解質液（維持液） ヒシナルク[®] 3号輸液 HISINALC SOLUTION

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	<table><tr><td rowspan="8">1 容器（200mL）中</td><td>日局 塩化ナトリウム (NaCl)</td><td>0.18g</td></tr><tr><td>日局 塩化カリウム (KCl)</td><td>0.298g</td></tr><tr><td>乳酸ナトリウム (C₃H₅NaO₃)</td><td>0.448g</td></tr><tr><td>日局 ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆)</td><td>8.6g</td></tr><tr><td rowspan="4">1 容器（500mL）中</td><td>日局 塩化ナトリウム (NaCl)</td><td>0.45g</td></tr><tr><td>日局 塩化カリウム (KCl)</td><td>0.745g</td></tr><tr><td>乳酸ナトリウム (C₃H₅NaO₃)</td><td>1.12g</td></tr><tr><td>日局 ブドウ糖 (C₆H₁₂O₆)</td><td>21.5g</td></tr></table>	1 容器（200mL）中	日局 塩化ナトリウム (NaCl)	0.18g	日局 塩化カリウム (KCl)	0.298g	乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	0.448g	日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	8.6g	1 容器（500mL）中	日局 塩化ナトリウム (NaCl)	0.45g	日局 塩化カリウム (KCl)	0.745g	乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	1.12g	日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	21.5g
1 容器（200mL）中	日局 塩化ナトリウム (NaCl)		0.18g																
	日局 塩化カリウム (KCl)		0.298g																
	乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)		0.448g																
	日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)		8.6g																
	1 容器（500mL）中		日局 塩化ナトリウム (NaCl)	0.45g															
			日局 塩化カリウム (KCl)	0.745g															
			乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	1.12g															
		日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	21.5g																
一般名	和名： 洋名：																		
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：2007 年 9 月 10 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日（販売名変更による） 発売年月日：1990 年 9 月																		
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社																		
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:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/																		

本 I F は 2016 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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版の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。

②I 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】

- ①I 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。
②I 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. 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 4
- 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. 用時溶解して使用する製剤の調製法 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 9
- 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
- 8. 生物学的試験法 9
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 9
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 9
- 11. 力価 10
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 10
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 10
- 14. その他 10

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 11
- 2. 用法及び用量 11
- 3. 臨床成績 11

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 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 13
- 4. 分布 14
- 5. 代謝 14
- 6. 排泄 14
- 7. トランスポーターに関する情報 14
- 8. 透析等による除去率 14

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 15
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
- 5. 慎重投与内容とその理由 15
- 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 16
- 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 17
- 15. その他の注意 17
- 16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 18
- 2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 19
- 2. 有効期間又は使用期限 19
- 3. 貯法・保存条件 19
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 19
- 5. 承認条件等 20
- 6. 包装 20
- 7. 容器の材質 20
- 8. 同一成分・同効薬 20
- 9. 国際誕生年月日 20
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 20
- 11. 薬価基準収載年月日 20
- 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 20

- 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容 21
- 14. 再審査期間 21
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 21
- 16. 各種コード 21
- 17. 保険給付上の注意 21

XI. 文献

- 1. 引用文献 22
- 2. その他の参考文献 22

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 23
- 2. 海外における臨床支援情報 23

XIII. 備考

- その他の関連資料 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

低張性電解質輸液剤は、細胞内・外液への水分、電解質の補給及びバランスを維持する目的で投与される輸液剤である。

ヒシナルク液は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、1990 年 3 月に承認を取得、1990 年 9 月にポリエチレン製バッグ製剤の販売を開始した。その後、2006 年 5 月から、500mL 製剤を下記の特徴を持つ自立性のある容器ポリプロピレン製「スタンドバッグ」製剤に変更し、製造販売を開始した。なお、2007 年 12 月に、医療事故防止対策*として、販売名をヒシナルク 3 号輸液と変更した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。また、2016 年 8 月には、200mL 製剤も「スタンドバッグ」製剤に変更した。

*「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 号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ヒシナルク3号輸液は、総電解質濃度が正常血清の約1/3の低張性電解質輸液剤である。
- 臨床的には、経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持に有用性が認められている。
- スタンドバッグ製剤の特徴
 - ・柔軟性をもった自立性のある容器。
 - ・調製作業時の取扱い性がよい。
 - ・点滴開始時と終了時において、当社従来品に比べて点滴速度の変化が少ない。
 - ・容器透明性がよくなり、内容液の確認がしやすい。
 - ・点滴が終わると容器がへこむため、廃棄時の容積が小さくなる。
 - ・クローズドシステムなので外気を介しての汚染がない。
- 副作用として、大量・急速投与で脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和 名：ヒシナルク 3 号輸液
(2) 洋 名：HISINALC SOLUTION
(3) 名称の由来：

2. 一般名

- (1) 和 名（命名法）：下記表に記載
(2) 洋 名（命名法）：下記表に記載
(3) ステム ：不明

3. 構造式又は示性式

下記表に記載

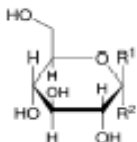
4. 分子式及び分子量

分子式：下記表に記載

分子量：下記表に記載

5. 化学名（命名法）

本剤は下記成分からなる配合剤である。

一般名 和名（命名法） 洋名（命名法）	構造式又は示性式	分子式 及び 分子量	化学名（命名法）
塩化ナトリウム(JAN) Sodium Chloride(JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride(JAN)
塩化カリウム(JAN) Potassium Chloride(JAN)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride(JAN)
乳酸ナトリウム(JAN) Sodium Lactate(JAN)	$C_3H_5NaO_3$	$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium Lactate(JAN)
ブドウ糖(JAN) Glucose(JAN)		$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose (JAN)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩化ナトリウム：食塩¹⁾

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

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 : 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である ¹⁾。

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 ²⁾。

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 ³⁾。

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。斜方晶系の結晶 ⁴⁾。

(2) 溶解性

塩化ナトリウム : 水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない ¹⁾。

塩化カリウム : 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 ²⁾。

ブドウ糖 : 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⁾。

(3) 吸湿性

塩化ナトリウム : 吸湿性なし ¹⁾。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

塩化カリウム : 融点 : 768℃ ²⁾

沸点 : 1411℃ ²⁾

ブドウ糖 : 融点 : 146℃ ⁴⁾

(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 : 水溶液(1→10)は中性である。比重 1.98 ²⁾

乳酸ナトリウム液 : 水溶液(5→50)は pH:6.5~7.5 である ³⁾。

ブドウ糖 : 比重 1.544 (25℃) ⁴⁾

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

塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による¹⁾。

塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」確認試験法による²⁾。

乳酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」確認試験法による³⁾。

ブドウ糖：

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」確認試験法による⁴⁾。

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による¹⁾。

塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」定量法による²⁾。

乳酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」定量法による³⁾。

ブドウ糖：

日本薬局方の医薬品各条の「ブドウ糖」定量法による⁴⁾。

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

1) 区別：水性注射剤

2) 含量：1 容器（プラスチックバッグ）中 200mL（スタンドバッグ）
500mL（スタンドバッグ）

3) 外観及び性状：無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：3.5～6.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

(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

容 量		200mL	500mL
有効成分 (1 容器中)	日局 塩化ナトリウム (NaCl)	0.18g	0.45g
	日局 塩化カリウム (KCl)	0.298g	0.745g
	乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして (C ₃ H ₅ NaO ₃))	0.896g (0.448g)	2.24g (1.12g)
	日局 ブドウ糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆)	8.6g	21.5g
添加物 (1 容器中)	pH 調整剤 (希塩酸、水酸化ナトリウム)	適量	適量

(2) 添加物

上記表に記載

(3) 電解質の濃度

電解質濃度 (mEq/L)			
Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
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

容量	200mL 中	500mL 中
総熱量	34.4kcal	86kcal

3. 注射剤の調製法

混注の際は注射針を IN と表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

①ヒシナルク 3 号輸液 (200mL) ⁵⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（容器：プラスチックバッグ）

項目及び規格		試験 開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液で、味は甘い）		適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験		適 合	—	—	適 合
浸透圧比（1.0～1.4）		適 合	—	—	適 合
pH（3.5～6.5）		5.5	5.4	5.2	5.3
純度試験		適 合	—	—	適 合
エンドトキシン試験		適 合	—	—	適 合
実容量試験		適 合	—	—	適 合
不溶性異物検査		適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験		適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験		適 合	—	—	適 合
含 量	塩素（0.12～0.13w/v%）	0.13	0.13	0.13	0.13
	塩化カリウム（0.14～0.16w/v%）	0.15	0.15	0.15	0.15
	ナトリウム（0.077～0.086w/v%）	0.082～ 0.083	0.082	0.082～ 0.083	0.082～ 0.083
	乳酸ナトリウム（0.21～0.24w/v%）	0.23	0.23	0.23	0.22
	ブドウ糖（4.1～4.5w/v%）	4.2	4.2	4.2	4.2

(n=3)

②ヒシナルク 3 号輸液 (500mL) ⁶⁾

試験条件：40±1℃、75%RH

最終包装形態（容器：プラスチックバッグ、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験 開始時	1 カ 月後	3 カ 月後	6 カ 月後
性状（無色澄明の液）		適 合	適 合	適 合	適 合
pH (3.5～6.5)		5.4	5.4	5.3	5.3
浸透圧比 (1.0～1.4)		適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験		適 合	適 合	適 合	適 合
エンドトキシン試験		適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査		適 合	適 合	適 合	適 合
実容量試験		適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験		適 合	適 合	適 合	適 合
無菌試験		適 合	適 合	適 合	適 合
含 量	塩素 (0.12～0.13w/v%)	0.130	0.130	0.130	0.130
	塩化カリウム (0.14～0.16w/v%)	0.15	0.15	0.15	0.15
	ナトリウム (0.077～0.086w/v%)	0.081	0.080	0.082	0.082
	乳酸ナトリウム (0.21～0.24w/v%)	0.22	0.22	0.22	0.23
	ブドウ糖 (4.1～4.5w/v%)	4.3	4.3	4.3	4.3

(n=1)

長期保存試験 ⁷⁾

ヒシナルク 3 号輸液 (500mL)

試験条件：室温 (1～30℃)

包装形態（容器：プラスチックバッグ）

項目及び規格		試験 開始時	6 カ 月後	12 カ 月後	24 カ 月後	36 カ 月後
性状（無色澄明の液で、味は甘い）		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
pH (3.5～6.5)		5.4	5.4	5.4	5.3	5.3
浸透圧比 (1.0～1.4)		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性異物検査		適 合	適 合	適 合	適 合	適 合
不溶性微粒子試験		適 合	—	—	—	適 合
実容量試験		適 合	—	—	—	適 合
エンドトキシン試験		適 合	—	—	—	適 合
無菌試験		適 合	—	—	—	適 合
含 量	塩素 (0.12～0.13w/v%)	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
	塩化カリウム (0.14～0.16w/v%)	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
	ナトリウム (0.077～0.086w/v%)	0.081	0.081	0.081	0.081	0.081
	乳酸ナトリウム (0.21～0.24w/v%)	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22
	ブドウ糖 (4.1～4.5w/v%)	4.3	4.3	4.2	4.2	4.2

(n=1)

ヒシナルク 3 号輸液 (200mL)

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 カ月) の結果、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。

ヒシナルク 3 号輸液 (500mL)

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3 年間] の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

pH 変動試験⁸⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.45	0.1mol/L HCl 10	1.44	4.01	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10	12.07	6.62	変化なし

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) ナトリウム塩の定性反応

(2) カリウム塩及び塩化物の定性反応

(3) 乳酸塩の定性反応

(4) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応

(5) 臭素試液、希硫酸、硫酸アンモニウム、ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム二水和物の希硫酸溶液及び薄めたアンモニア水による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 塩素 : 硝酸銀による滴定法

(2) 塩化カリウム : 原子吸光光度法

(3) ナトリウム : 原子吸光光度法

(4) 乳酸ナトリウム : 水酸化ナトリウムによる滴定法

(5) 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

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

本剤の容量及び本容器の全満量

容量	全満量
200mL	約 550mL
500mL	約 770mL

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 500～1,000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人時間あたり 300～500mL、小児の場合、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

輸液用電解質維持液

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

3. 吸収

該当資料なし

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
- (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

該当しない

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. 高乳酸血症の患者〔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。〕

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔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。〕
- 2) 心不全のある患者〔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) 重篤な肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。〕
- 4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- 5) 糖尿病の患者〔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

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、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

(3) その他の副作用

種類\頻度	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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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

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

14. 適用上の注意

- 1) ゴム栓部のシールフィルム開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 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。
 - (2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 投与時
 - (1) 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。
 - (2) ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「Ⅳ. 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

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：ヒシナルク 3 号輸液 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：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照。

【取扱い上の注意】

プラスチックバッグ製品に関する注意

- 1) 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。
- 2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の OUT と表示した○印の位置に、混注の際は注射針を IN と表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 4) 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。
- 5) 連結管（U 字管）による連続投与は行わないこと。2 バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y 型タイプの輸液セットを使用すること。
- 6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

（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）

該当しない

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

200mL×20 袋

500mL×20 袋

7. 容器の材質

容器 : ポリプロピレン

ゴム栓ケース : ポリプロピレン

ゴム : イソプレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ソリタ-T3 号輸液 (エイワイファーマ=陽進堂)、ハルトマン-G3 号輸液
(共和クリティケア)、ソルデム 3A 輸液 (テルモ) 等

同 効 薬 : 輸液用電解質維持液

9. 国際誕生年月日

該当しない

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 : 2007 年 9 月 10 日 (販売名変更による)

承認番号 : 21900AMX01351000

[注 1]旧販売名 : ヒシナルク液

製造販売承認年月日 : 1990 年 3 月 5 日

承認番号 : 20200AMZ00261000

[注 2]2013 年 12 月 2 日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

ヒシナルク 3 号輸液 (新販売名) : 2007 年 12 月 21 日

注) ヒシナルク液 (旧販売名) : 1990 年 7 月 13 日

(経過措置期間終了 : 2008 年 8 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

○「用法・用量」の変更

変更年月日 : 2009 年 6 月 1 日

〈用法・用量〉滴数を削除。

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

販売名	包装単位	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
ヒシナルク 3 号輸液	200mL×20 袋	107756801	3319510A5080	620006285
	500mL×20 袋	107753701	3319510A4075	620006286

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I. 文献

1. 引用文献

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) | C-1083 (2016) |
| 2) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) | C-1073 (2016) |
| 3) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) | 443 (2002) |
| 4) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) | C-4481 (2016) |
| 5) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験 | |
| 6) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験 | |
| 7) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験 | |
| 8) ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験 | |

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

該当しない

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

【MEMO】

【MEMO】

