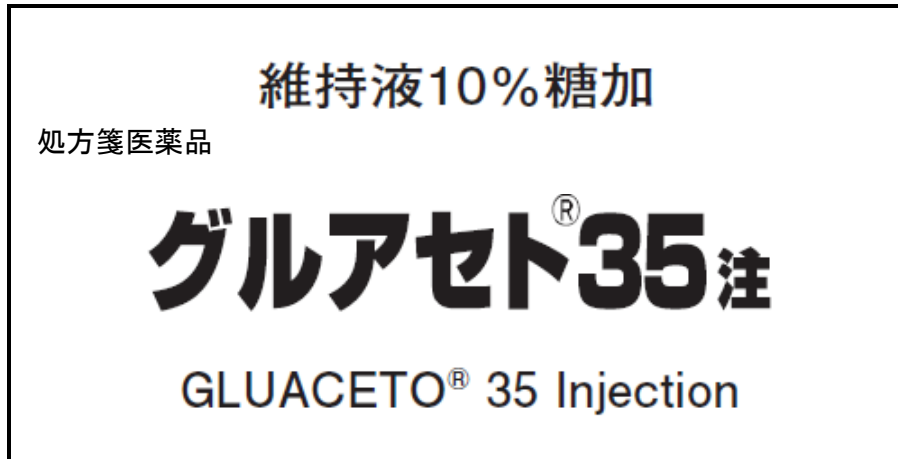


医薬品インタビューフォーム

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	<table><tr><td></td><td>500mL</td></tr><tr><td>製造販売承認年月日</td><td>—</td></tr><tr><td>製造販売一部変更承認年月日</td><td>2020年8月12日</td></tr><tr><td>薬価基準収載年月日</td><td>2020年12月11日</td></tr><tr><td>販売開始年月日</td><td>2020年12月11日</td></tr></table>		500mL	製造販売承認年月日	—	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	2020年12月11日	販売開始年月日	2020年12月11日
	500mL										
製造販売承認年月日	—										
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	2020年12月11日										
販売開始年月日	2020年12月11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2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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

VII-5	分布	13	(7)その他の特殊毒性	18
	(1)血液-脳関門通過性	13		
	(2)血液-胎盤関門通過性	13		
	(3)乳汁への移行性	13		
	(4)髄液への移行性	13		
	(5)その他の組織への移行性	13		
	(6)血漿蛋白結合率	13		
VII-6	代謝	13		
	(1)代謝部位及び代謝経路	13		
	(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	13		
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	13		
	(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	13		
VII-7	排泄	13		
VII-8	トランスポーターに関する情報	13		
VII-9	透析等による除去率	13		
VII-10	特定の背景を有する患者	13		
VII-11	その他	14		
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	15		
VIII-1	警告内容とその理由	15		
VIII-2	禁忌内容とその理由	15		
VIII-3	効能又は効果に関連する注意とその理由	15		
VIII-4	用法及び用量に関連する注意とその理由	15		
VIII-5	重要な基本的注意とその理由	15		
VIII-6	特定の背景を有する患者に関する注意	15		
	(1)合併症・既往歴等のある患者	15		
	(2)腎機能障害患者	15		
	(3)肝機能障害患者	15		
	(4)生殖能を有する者	15		
	(5)妊婦	16		
	(6)授乳婦	16		
	(7)小児等	16		
	(8)高齢者	16		
VIII-7	相互作用	16		
	(1)併用禁忌とその理由	16		
	(2)併用注意とその理由	16		
VIII-8	副作用	16		
	(1)重大な副作用と初期症状	16		
	(2)その他の副作用	16		
VIII-9	臨床検査結果に及ぼす影響	17		
VIII-10	過量投与	17		
VIII-11	適用上の注意	17		
VIII-12	その他の注意	17		
	(1)臨床使用に基づく情報	17		
	(2)非臨床試験に基づく情報	17		
IX.	非臨床試験に関する項目	18		
IX-1	薬理試験	18		
	(1)薬効薬理試験	18		
	(2)安全性薬理試験	18		
	(3)その他の薬理試験	18		
IX-2	毒性試験	18		
	(1)単回投与毒性試験	18		
	(2)反復投与毒性試験	18		
	(3)遺伝毒性試験	18		
	(4)がん原性試験	18		
	(5)生殖発生毒性試験	18		
	(6)局所刺激性試験	18		
X.	管理的事項に関する項目	19		
X-1	規制区分	19		
X-2	有効期間	19		
X-3	包装状態での貯法	19		
X-4	取扱い上の注意	19		
X-5	患者向け資材	19		
X-6	同一成分・同効薬	19		
X-7	国際誕生年月日	19		
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	19		
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	19		
X-10	再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19		
X-11	再審査期間	20		
X-12	投薬期間制限に関する情報	20		
X-13	各種コード	20		
X-14	保険給付上の注意	20		
XI.	文献	21		
XI-1	引用文献	21		
XI-2	その他の参考文献	21		
XII.	参考資料	22		
XII-1	主な外国での発売状況	22		
XII-2	海外における臨床支援情報	22		
XIII.	備考	23		
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	23		
	(1)粉碎	23		
	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23		
XIII-2	その他の関連資料	23		

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（2022 年 10 月にネオクリティケア製薬株式会社へ社名変更）から扶桑薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

ニプロ株式会社では、2006 年 4 月より 500mL 製剤の取扱販売を行っている。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、維持輸液である。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）を配合したことが多い。

3. 製品の製剤学的特性

グルアセト 35 注は基本の電解質にマグネシウム、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。

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

該当しない

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

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)

塩化ナトリウム (JAN)

塩化カリウム (JAN)

塩化マグネシウム (JAN)

グルコン酸カルシウム水和物 (JAN)

リン酸二水素カリウム (JAN)

無水酢酸ナトリウム (局外規)

ブドウ糖 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride (JAN)

Potassium Chloride (JAN)

Magnesium Chloride (JAN)

Calcium Gluconate Hydrate (JAN)

Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)

Sodium Acetate, Anhydrous (局外規)

Glucose (JAN)

(3) ステム

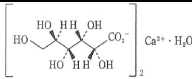
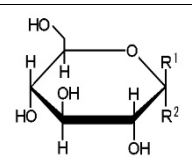
該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)又は本質

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 (JAN)
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)
塩化マグネシウム	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		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	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Potassium dihydrogen phosphate (IUPAC)
無水酢酸ナトリウム	CH ₃ COONa	C ₂ H ₃ NaO ₂ 82.03	Sodium Acetate (IUPAC)
ブドウ糖	 α-D-グルコピラノース: R ¹ =H, R ² =OH β-D-グルコピラノース: R ¹ =OH, R ² =H	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

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。水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。潮解性である。
グルコン酸カルシウム水和物	白色の結晶性の粉末又は粒である。水にやや溶けやすく、エタノール (99.5) 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。水に溶けやすく、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。水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、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) 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
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。
グルコン酸カルシウム水和物	1.0gを水20mLに加温して溶かした液のpHは6.0~8.0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	2.5gを水50mLに溶かした液のpHは8.0~9.0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, 定量法

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。

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

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

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.7～5.3

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：2.4～2.8

比重 d_{20}^{20} ：1.043

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名		グルアセト 35 注
容量		500mL
有効成分 (1袋中)	日局 塩化ナトリウム	0.439g
	日局 塩化カリウム	0.373g
	塩化マグネシウム	0.153g
	日局 グルコン酸カルシウム水和物	0.561g
	リン酸二水素カリウム	0.681g
	無水酢酸ナトリウム	0.821g
	日局 ブドウ糖	50.000g
添加剤	pH 調節剤（クエン酸、水酸化ナトリウム）	適量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度（mEq/L：理論値）							リン (mmol/L)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Gluconate ⁻	P
35	20	5	3	28	20	5	10

(3) 熱量

容量	500mL
総熱量	200kcal

IV. 製剤に関する項目

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

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。）

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
500mL	40°C±2°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	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）

○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							

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

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500～1,000mL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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

該当しない

(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

該当資料なし

<参考>

国内第Ⅲ相試験（内科領域）

経口・経腸摂取が数日間不能又は不十分と予測される内科領域の患者 149 例を対象とした多施設共同並行群間比較試験において、10%糖加酢酸維持液又は市販の 5%マルトース加酢酸維持液（対照薬）を 1 日当たり 1000～2500mL を 3 日間静脈内に投与した。有効性解析対象症例 130 例（10%糖加酢酸維持液群 68 例、対照薬群 62 例）における自覚症状・他覚所見・一般状態、水分バランス、電解質バランス及び糖の利用を指標とした医師の総合評価による 10%糖加酢酸維持液の有効性評価は、有効以上が 83.8%（57/68 例）であった。副作用の発現頻度は、10%糖加酢酸維持液群で 11.3%（8/71 例）であり、主な副作用は、血管痛 8.5%（6/71 例）であった²⁾。

V. 治療に関する項目

国内第Ⅲ相試験（外科領域）

中等度の手術侵襲を受け、術後数日間経口摂取が不能と判断された患者 183 例を対象とした多施設共同並行群間比較試験において、10%糖加酢酸維持液又は市販の 5%マルトース加酢酸維持液（対照薬）を 35～50mL/kg/日で術後 3～4 日間末梢静脈内に投与した。有効性解析対象症例 164 例（10%糖加酢酸維持液群 79 例、対照薬群 85 例）における自覚症状・他覚所見・一般状態、水分バランス、電解質バランス及び糖の利用を指標とした医師の総合評価による 10%糖加酢酸維持液群の有効性評価は、有効以上が 84.8%（67/79 例）であった。副作用の発現頻度は、10%糖加酢酸維持液群で 9.4%（8/85 例）であり、血管痛であった³⁾。

国内第Ⅲ相試験（外科領域：二重盲検比較試験）

中等度以下の手術後、数日間経口摂取が不能又は不十分と判断された患者 182 例を対象とした多施設共同二重盲検群間比較試験において、10%糖加酢酸維持液又は市販の 10%糖加乳酸維持液（対照薬）を 35～50mL/kg/日を目安に術後 3 日間静脈内に投与した。有効性解析対象症例 176 例（10%糖加酢酸維持液群 88 例、対照薬群 88 例）における臨床症状及び臨床検査値の推移により評価した 10%糖加酢酸維持液群の有効性評価は、有効が 88.6%（78/88 例）であった。副作用の発現頻度は、10%糖加酢酸維持液群で 4.4%（4/90 例）であり、血管痛（うち、1 例は血管炎を重複）であった⁴⁾。

(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

該当しない

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

無水酢酸ナトリウム：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・電解質の補給・維持、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

該当資料なし

<参考>

電解質維持効果

70%肝切除負荷慢性肝障害ラット及び正常ラットを用いて、10%糖加酢酸維持液の電解質維持効果を検討した結果、血漿電解質濃度は、10%糖加酢酸維持液投与により維持された^{5,6)}。また、カルシウム、リンを含有しない10%ブドウ糖加乳酸維持輸液又は5%マルトース加酢酸維持輸液に比べ、カルシウムやリンの低下を抑制した⁶⁾。

エネルギー補給効果

手術侵襲ラットを用いて、体重、血液生化学的検査、肝臓検査、尿検査を指標に10%糖加酢酸維持液の栄養学的効果を検討した結果、体重減少は軽度で、血清総ケトン体の上昇、トリグリセリドの低下、肝臓グリコーゲンの低下は抑制された⁷⁾。また、正常イヌにおける栄養学的効果を検討した結果、血清総蛋白、リン脂質、総コレステロールの低下、肝臓グリコーゲンの低下は抑制され、10%ブドウ糖加乳酸維持輸液と同等の効果が認められた⁸⁾。また、70%肝切除負荷慢性肝障害ラットにおいて、尿中への糖排泄はほとんどなかった⁵⁾。

(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

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

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

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

7. 排泄

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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、副甲状腺機能低下症の患者 [高リン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。]

2.4 高カルシウム血症の患者 [高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]

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

小児等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			
	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
注射部位	血管痛	静脈炎	
肝臓		AST、ALTの上昇	
代謝		低ナトリウム血症	
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、血栓性静脈炎

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 血管痛や静脈炎があらわれた場合には、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。

14.3.2 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。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

X-4. の項 参照

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

6. 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

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

	500mL
製造販売承認年月日	—
製造販売一部変更承認年月日	2020年8月12日
承認番号	21500AMZ00268
薬価基準収載年月日	2020年12月11日
販売開始年月日	2020年12月11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

X. 管理的事項に関する項目

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	128299303	3319560A2046	3319560A2046	622829901

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（加速試験）社内資料
- 2) 越川昭三 ほか：基礎と臨床. 1993 ; 27 : 767-791
- 3) 斎藤洋一 ほか：基礎と臨床. 1993 ; 27 : 793-820
- 4) 斎藤洋一 ほか：臨床と研究. 1996 ; 73 : 2354-2370
- 5) 禿英樹 ほか：薬理と治療. 1992 ; 20 : 4013-4022
- 6) 禿英樹 ほか：薬理と治療. 1992 ; 20 : 4031-4038
- 7) 阿部俊一 ほか：薬理と治療. 1996 ; 24 : 1439-1450
- 8) 坂部真一 ほか：薬理と治療. 1996 ; 24 : 1451-1461

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）

日本薬局方外医薬品規格 2002

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（2024年4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

特になし