

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

ソリューゲン®F 注

SOLYÜGEN 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	1袋 500mL・IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照	
一般名	和名:配合剤のためなし 洋名:配合剤のためなし	
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	1996年3月15日
	製造販売一部変更承認年月日	2020年2月12日
	薬価基準収載年月日	2020年6月19日
	販売開始年月日	2020年6月19日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:ネオクリティケア製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com	

本IFは2023年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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 —

(2020年4月改訂)

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・表現には薬機法の広告規則や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、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。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………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)又は本質……………2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………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……………5
3. 有効成分の確認試験法, 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. 添付溶解液の組成及び容量……………7
4. 力価……………7
5. 混入する可能性のある夾雑物……………7
6. 製剤の各種条件下における安定性……………7
7. 調製法及び溶解後の安定性……………9
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………9
9. 溶出性……………9
10. 容器・包装……………10
11. 別途提供される資材類……………10
12. その他……………10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………11
2. 効能又は効果に関連する注意……………11
3. 用法及び用量……………11
4. 用法及び用量に関連する注意……………11
5. 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……………14
2. 薬理作用……………14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………15
2. 薬物速度論的パラメータ……………15
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………16
4. 吸収……………16
5. 分布……………16
6. 代謝……………16
7. 排泄……………17
8. トランスポーターに関する情報……………17
9. 透析等による除去率……………17
10. 特定の背景を有する患者……………17
11. その他……………17

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……………18
2. 禁忌内容とその理由……………18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………18
5. 重要な基本的注意とその理由……………18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………18
7. 相互作用……………19
8. 副作用……………19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………20
10. 過量投与……………20
11. 適用上の注意……………20
12. その他の注意……………20

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験21
2. 毒性試験21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分22
2. 有効期間22
3. 包装状態での貯法22
4. 取扱い上の注意22
5. 患者向け資材22
6. 同一成分・同効薬22
7. 国際誕生年月日22
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22
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23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容23
11. 再審査期間23
12. 投薬期間制限に関する情報23
13. 各種コード23
14. 保険給付上の注意23

XI. 文献

1. 引用文献24
2. その他の参考文献24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況25
2. 海外における臨床支援情報25

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26
2. その他の関連資料26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ソリュージェン F 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、1996年3月に承認を取得し、500mL 製剤を1996年7月に上市した。その後、ソリュージェン F 注のバッグ製剤(500mL)が2020年2月に追加承認され、2020年6月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、人血漿の電解質組成に近い組成を有する細胞外液補給剤であり、乳酸リンゲル液の塩基源である乳酸ナトリウムの代わりに、肝臓以外でも効率よく代謝され、肝障害時にも重炭酸への転換が阻害されない酢酸ナトリウム水和物を配合した製剤である。

3. 製品の製剤学的特性

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

該当しない

(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

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソリューゲン F 注

(2) 洋名

SOLYÜGEN F Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

配合剤のためなし

(2) 洋名(命名法)

配合剤のためなし

(3) ステム(stem)

不明

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)
塩化カルシウム水和物	CaCl ₂ ·2H ₂ O	CaCl ₂ ·2H ₂ O 147.01	Calcium Chloride Hydrate (JAN)
酢酸ナトリウム水和物	CH ₃ CO ₂ Na·3H ₂ O	C ₂ H ₃ NaO ₂ ·3H ₂ O 136.08	Monosodium acetate trihydrate (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

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

本品は配合剤であり、各配合成分について示す。

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、又は僅かに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、僅かに苦い。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。温乾燥空气中で風解する。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

成分名	示性値 ¹⁾
塩化カリウム	水溶液(1→10)は中性である。
塩化カルシウム水和物	pHは4.5~9.2である。(水溶液(1.0→20))

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

配合剤のため省略

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「塩化カルシウム水和物」「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

(2) 定量法

日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「塩化カルシウム水和物」「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

(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		ソリューゲン F 注
有効成分	日局 塩化ナトリウム	1 袋(500mL) 中 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	適量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L:理論値)	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻
	130	4	3	109	28

(3) 熱量

該当しない

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験(25±2°C、湿度 60±5%)の結果、ソリューゲン F 注は通常の流通条件下において、使用期限である3年間は安定していることが確認された²⁾。

1.相対加速試験(40±2°C, 75±5%RH, 3ヶ月)³⁾

・被験試料(プラスチック製バッグ製剤)

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		0.91	0.92
pH		6.99	6.93
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
採取容量		525	528
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.0	0.3
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.01615	0.01614
	ナトリウム	0.2977	0.2956
	カルシウム	0.00543	0.00544
	塩素	0.3857	0.3840
	酢酸ナトリウム水和物	0.398	0.398

IV. 製剤に関する項目

・対照品(プラスチック製ボトル製剤)

		試験開始時	3ヶ月
性状		適合	適合
確認試験		適合	適合
浸透圧比		0.90	0.92
pH		6.91	6.91
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
採取容量		526	525
エンドトキシン		0.00	0.00
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0.0	0.0
		0.0	0.0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.01604	0.01599
	ナトリウム	0.2948	0.2924
	カルシウム	0.00541	0.00538
	塩素	0.3844	0.3808
	酢酸ナトリウム水和物	0.393	0.393

IV. 製剤に関する項目

2. 長期保存試験 (25±2℃, 60±5%RH)²⁾

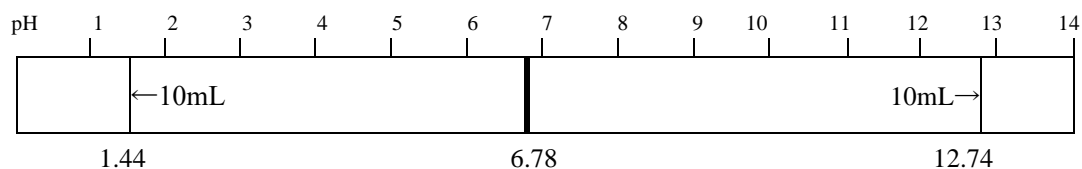
		試験開始時	3年以上経過品
性状		無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験		適合	適合
浸透圧比		0.89	0.91
pH		7.10	7.00
純度試験	重金属	限度内	限度内
	ヒ素	限度内	限度内
採取容量		525.3	516.0
エンドトキシン		適合	適合
不溶性異物		適合	適合
不溶性微粒子		0	0
		0	0
無菌		適合	適合
定量 (w/v%)	カリウム	0.01579	0.01624
	ナトリウム	0.3005	0.3088
	カルシウム	0.00548	0.00563
	塩素	0.3890	0.3987
	酢酸ナトリウム水和物	0.373	0.3889

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 変動スケール



※プラスチック製ボトル製剤での情報

9. 溶出性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

(2) 包装

500mL×20 袋(ソフトバッグ)

(3) 予備容量

	表示量	容量 (実測値)	混注可能量	容器全満量
ソリューゲンF 注	500mL	約 525mL	約 210mL	約 780mL

(4) 容器の材質

容器: ポリエチレン製ソフトバッグ

ゴム栓: イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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

該当資料なし

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量

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

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

該当資料なし

(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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

比較的侵襲の少ない整形外科領域の全身麻酔下の手術患者 40 例を対象として、酢酸リンゲル液と対照薬(ブドウ糖加酢酸リンゲル液)との二重盲検比較試験を実施した。その結果、酢酸リンゲル液は糖、脂肪代謝、尿中排泄などの所見より血糖値の上昇を起こさず、細胞外液の減少に対する電解質の補給・補正がなされ、副作用もないことより、術中の輸液として有用性が認められた⁴⁾。

17.1.4 国内臨床試験

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 15 例を対象とする酢酸リンゲル液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⁵⁾。

2) 安全性試験

17.1.2 国内臨床試験

比較的侵襲の少ない全身麻酔下の手術患者 72 例を対象として、酢酸リンゲル液と対照薬(ブドウ糖加酢酸リンゲル液、乳酸リンゲル液)との比較試験を実施した。その結果、細胞外液の減少に対する電解質の補給・補正、及び外科的侵襲に伴う代謝性アシドーシスの補正がなされ、酢酸リンゲル液の有用性が認められた。また、肝・腎機能、血行動態その他の観察項目は良好に推移し、副作用もなく、酢酸リンゲル液の安全性が確認された⁶⁾。

17.1.3 国内臨床試験

比較的侵襲の少ない小児全身麻酔手術患者 63 例を対象として、酢酸リンゲル液と対照薬(乳酸リンゲル液)との比較試験を実施した。その結果、乳酸リンゲル液投与群にみられる血中 d-乳酸値の上昇もなく、副作用もないことより、小児に対する安全性が確認された⁷⁾。

(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

V. 治療に関する項目

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

細胞外液補給剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

酢酸リンゲル液は水分及び電解質の補給効果を示す。

18.2 血液ガス、代謝性アシドーシス、循環動態に及ぼす作用

出血性ショック下のビーグル犬に酢酸リンゲル液を投与し、血液ガス、代謝性アシドーシス、循環動態に対する効果について検討した。

18.2.1 血液ガス、代謝性アシドーシスに及ぼす作用

酢酸リンゲル液投与後、低下した pH は漸次上昇し、Base Excess (B.E.) は投与直後より上昇が認められた。乳酸値は漸次低下し、動脈血炭酸ガス分圧 (PaCO₂) は漸次上昇する傾向を示した。低下した HCO₃⁻ は投与後に漸次上昇した⁸⁾。

18.2.2 循環動態に及ぼす作用

上昇傾向がみられた血糖値は、酢酸リンゲル液投与と共に低下し、投与後 60~90 分で脱血前値に復し、インスリン値は酢酸リンゲル液投与後に漸次低下した。平均血圧は酢酸リンゲル液の投与により漸次上昇し、投与後 90 分においてほぼ脱血前値に復し、腎動脈血流量及び椎骨動脈血流量は漸次増加し、心拍数に変化はみられなかった。また、低下していた尿量は酢酸リンゲル液投与によって漸次増加した⁸⁾。

(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

(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

16.1 血中濃度

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⁹⁾。

(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

酢酸の分布容積 (Vd) は 53.4 ± 12.6 mL/kg であった⁹⁾。

(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

該当資料なし

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

16.3 分布

無麻酔ラットの尾静脈内に非絶食下で $[1-^{14}\text{C}]$ -酢酸 $\text{Na}1\text{mEq/kg}$ 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¹⁰⁾。

(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

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

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

無麻酔ラットの尾静脈内に非絶食下で[1-¹⁴C]-酢酸 Na1mEq/kg を急速投与した結果、¹⁴C 投与総量に対する累積呼気 ¹⁴CO₂ 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-[1-¹⁴C]-乳酸 Na1mEq/kg 投与群では 15 分まで高く、また、L-[1-¹⁴C]-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。¹⁴C の尿中排泄は各群 2%以下で有意差はなかった¹⁰⁾。

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

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

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

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当資料なし

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

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

該当資料なし

10. 過量投与

「VIII. 8. (2)その他の副作用」の項参照

11. 適用上の注意

14. 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。

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

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

該当資料なし

(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

患者向医薬品ガイド:無し

くすりのしおり:無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分 : ヴィーンF 輸液

同効薬 : 乳酸リンゲル液、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

販売名	製造販売承認 年月日	製造販売一部変更 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ソリューゲンF注	1996年 3月15日	2020年 2月12日	20800AMZ 00386000	2020年 6月19日	2020年 6月19日

X. 管理的事項に関する項目

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

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用コード
ソリューゲンF注	3319557A2060	3319557A2060	127917701	622791701

14. 保険給付上の注意

特になし

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方 解説書
- 2) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2020)
- 3) ネオクリティケア製薬社内資料:安定性試験(2016)
- 4) 盛直久 ほか:薬理と治療. 1991;19:4717-4729
- 5) 木村基信:麻酔と蘇生. 1990;26:63-70
- 6) 岡田和夫 ほか:麻酔と蘇生. 1989;25:129-141
- 7) 宮坂勝之 ほか:ICUとCCU. 1990;14:739-745
- 8) Matsuda Y, et al.:J. Anesth. 1994;8:326-333
- 9) 濱田富美男 ほか:麻酔. 1997;46:229-236
- 10) 久世照五 ほか:麻酔. 1985;34:649-655

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

該当資料なし

