

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

輸液用電解質液(維持液-高張)

ソリタックス[®]-H輸液
SOLITAX[®]-H Injection

剤形	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)の含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一般名	該当しない
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:2008年2月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2015年12月11日(プラスチックバッグ) 販売開始年月日:1992年12月4日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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を利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	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
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	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団(ポピュレーション)解析	14
4. 吸収	15

5. 分布	15
6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
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	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	21
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	24
2. 有効期間	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	24
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	25
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	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
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	28
2. その他の関連資料	28

略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ソリタックス®-H 輸液」は、清水製薬㈱(開発当時)によって開発されたブドウ糖加電解質液である。

高カロリー輸液の普及により、主として細胞外液の電解質是正を目標としていた輸液剤の他に、次の条件を備えた製剤が必要であると、臨床医から意見が出ていた。

1. カリウムの他にマグネシウム、リンなどの細胞内電解質を補給できる
2. マグネシウムやリンの代謝に密接な関係をもつカルシウムが配合されている
3. ナトリウム濃度は脱水補給液(ソリタ®-T2号輸液:84mEq/L)と維持液(ソリタ®-T3号輸液:35mEq/L)の間である
4. 末梢静脈から投与可能な範囲でのエネルギー補給ができる

生体の内部環境の維持という点から、細胞外液だけでなく細胞内液の電解質を補給・是正・維持し、同時にエネルギー代謝の面からも、基礎代謝を考慮しエネルギーを補給することは重要であると考えられる。

本剤は以上の条件を有し、臨床試験にて有効性、安全性を検討した結果、有用性が認められた。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「ソリタックス®-H」から「ソリタックス®-H 輸液」に変更した。

また、2015年2月に、新容器(スタンディングバッグ®)の承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 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、エネルギーの補給効果が期待できる。
 - ・ 末梢静脈から投与できる12.5%ブドウ糖加電解質維持液であり、投与エネルギーは500mL で250kcal、1L で500kcal である。
 - ・ 細胞内液、細胞外液中の主な電解質を配合しており、ナトリウム、カリウム、クロール、L-乳酸イオンだけでなく、生体の細胞内に多く存在するマグネシウム、リン、さらにその代謝に密接に関係するカルシウムを加え、体液を構成する細胞内外の主要な電解質のバランスを考慮している。

(7、10-13ページ参照)

2. 副作用の発現頻度は、承認時の臨床試験において25.6%(55/215例)、使用成績調査において5.0%(86/1,706例)で、その主なものは血管痛等の血管に対する症状、高血糖等であった。(20ページ参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・本剤は輸液用電解質液をスタンディングバッグ®に充填した500mLの製剤である。(7ページ参照)

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

I . 概要に関する項目

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(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

ソリタックス®-H 輸液

(2) 洋名

SOLITAX®-H Injection

(3) 名称の由来

“SOLITAX®” (ソリタックス®)は当社の電解質輸液剤の“SOLITA®” (ソリタ®)に excellent (英語:優秀な、卓越した)の“X”を付したものである。

また「H」はブドウ糖濃度が高い(英語:high)の意味である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

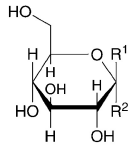
「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

4. 分子式及び分子量

「Ⅱ. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl ₂ ·2H ₂ O	CaCl ₂ ·2H ₂ O 147.01	Calcium chloride dihydrate
塩化マグネシウム Magnesium Chloride	MgCl ₂ ·6H ₂ O	MgCl ₂ ·6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride
グリセリン酸カリウム Potassium glycerophosphate	C ₃ H ₅ (OH) ₂ PO ₄ K ₂	C ₃ H ₇ K ₂ O ₆ P 248.25	Glycerol phosphate dipotassium
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate (L-乳酸ナトリウム液)	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium 2-hydroxypropanoate
ブドウ糖 Glucose	 <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>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号:TD2-01

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「Ⅲ.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(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	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
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。	—	比重 2.17
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。	中性 (1→10)	比重 1.98
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。	4.5～9.2 (1.0→20)	—
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。	5.0～7.0 (1→20)	—
グリセロリン酸カリウム液(50%)	微黄色澄明の液である。	—	9.5～11.3 (5→25)	—
L-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、又は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに塩味がある。	水又はエタノール(99.5)と混和する。	6.5～7.5 (L-乳酸ナトリウムとして 5→50)	旋光度 [α] _D ²⁰ : -38～-44° (L-乳酸ナトリウムとして 2.5g, 水及びセモリブデン酸六アンモニウム四水和物, 50mL, 100mm)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
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。	—	融点 α型:146℃ β型:148~155℃ 旋光度 [α] _D ²⁰ :+52.6~+53.2° 比重 1.544(25℃)

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

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖
日局 医薬品各条の確認試験法による。
2. 塩化マグネシウム
局外規「塩化マグネシウム」の確認試験法による。
3. グリセロリン酸カリウム液(50%)
日局 一般試験法 定性反応「グリセロリン酸塩(1)」、「カリウム塩(1)」、「カリウム塩(3)」による。

定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖
日局 医薬品各条の定量法による。
2. 塩化マグネシウム
局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。
3. グリセロリン酸カリウム液(50%)
日局 一般試験法 紫外可視吸光度測定法による。

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

外観:スタンディングバッグ®(自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ)に溶液が充填されている。

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:5.7～6.5

浸透圧比:約 3(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

成分		ソリタックス®-H 輸液
		1 袋(500mL) 中
有効成分	塩化ナトリウム	0.877g
	塩化カリウム	0.373g
	塩化カルシウム水和物	0.184g
	塩化マグネシウム	0.153g
	グリセロリン酸カリウム液(50%) (グリセロリン酸カリウムとして)	2.483g (1.242g)
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	2.242g (1.121g)
	ブドウ糖	62.5g
添加剤	クエン酸水和物	0.176g
	L-乳酸(pH 調節剤)	適量
熱量		250kcal

(2) 電解質等の濃度

販売名	電解質濃度(mEq/L)						
	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Phosphate	L-Lactate ⁻
ソリタックス®-H 輸液	50	30	5	3	48	10 (mmol/L)	20

IV. 製剤に関する項目

(3) 熱量

「IV.2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

販売名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ソリタックス [®] -H 輸液	25±2℃、60±5%RH	最終包装形態	36箇月	規格内

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）

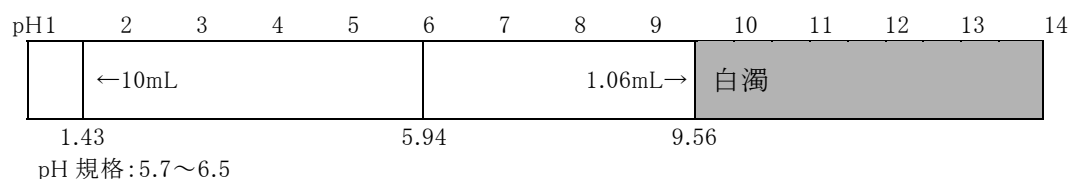
1. 配合変化試験

外観変化が認められた薬剤

配合薬剤名	(会社名)	ソリタックス [®] -H 輸液
「アリナミン注射液10mg」	(武田テバ薬品＝武田薬品工業)	24時間後 微黄色
「アレビアチン注250mg」	(住友ファーマ)	直後 白濁
「イノバン注100mg」	(協和キリン)	24時間後 微黄色
「ソルダクトン静注用200mg」	(ファイザー)	直後 白濁
「ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg 「AY」 (0.24mg/mL)	(エイワイファーマ＝陽進堂)	直後 微濁
「ネオフィリン注250mg」	(エーザイ)	3時間後 微黄色
「ピクシリン注射用0.5g」	(Meiji Seika ファルマ)	24時間後 微黄色
「ビタミン注射液500mg」	(武田テバ薬品＝武田薬品工業)	1時間後 微黄色
「ファンギゾン注射用50mg」	(クリニジェン)	直後 黄濁
「ボスミン注1mg」	(第一三共)	24時間後 微赤色
「マイトマイシン注用2mg」	(協和キリン)	24時間後 微紫色
「マルタミン注射用」	(エイワイファーマ＝陽進堂)	24時間後 退色
「ラボナール注射用0.3g」	(ニプロ ES ファーマ)	直後 白濁

IV. 製剤に関する項目

2. pH 変動試験表



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

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。

(2) 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

(3) 予備容量

本剤の容量(表示量)、本容器の全満量及び予備容量

販売名	容量(表示量)	全満量	予備容量 ^{注)}
ソリタックス®-H 輸液	500mL	約675mL	約175mL

注) 落差45cm で混注したときの混注可能量

(4) 容器の材質

容器(プラスチックバッグ)	
本体	ポリエチレン
栓体	ポリエチレン、エラストマー(ゴム栓部)
キャップ	ポリエチレン
キャップシール	ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当なし

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、エネルギーの補給

2. 効能又は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1回500～1,000mLを点滴静注する。投与速度は、通常成人1時間当たり4mL/kg体重(ブドウ糖として0.5g/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

該当しない

<参考>

試験区分	対象	目的
第Ⅲ相臨床試験 一般臨床試験 ¹⁾	経口摂取が不十分又は不可能な状態にあり、 総症例:104例 解析対象症例:73例	有効性及び安全性の検討。
第Ⅲ相臨床試験 ²⁾ 比較臨床試験 ²⁾	水分・電解質の補給・維持及びエネルギーの補給を必要とする症例 総症例:252例 (本剤:123例) 解析対象症例:231例 (本剤:111例)	有用性(有効性、安全性)性について市販のブドウ糖10%維持液を対照とした二重盲検比較試験。

(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

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

・国内二重盲検比較試験²⁾

目的:経口摂取が不十分又は不可能な状態にあり、水分・電解質の補給・維持及びエネルギーの補給を必要とする患者で、試験薬剤のみで維持可能と思われる症例に対する本剤の有用性(有効性及び安全性)について、市販のブドウ糖 10%維持液を対照とした二重盲検比較試験。

試験デザイン	オープン
対象	試験対象症例を患者の状態により担当医の判断でA群、B群に分類。 ・A群:消化管機能が低下していて十分な経口栄養摂取ができず、試験薬剤を500～1,000mL/日投与する必要のある症例群(低投与量群)。 ・B群:消化管栄養を一時的に休止せざるを得ない症例で、試験薬剤を1,500～2,000ml/日、又はそれ以上の投与を必要とする症例群(高投与量群)。
総症例数	総症例:252例(本剤:123例、対照薬*:129例) 解析対象症例:231例(本剤:111例、対照薬*:120例) ・A群:135例(本剤:64例、対照薬*:71例) ・B群:96例(本剤:47例、対照薬*:49例) ※市販のブドウ糖10%維持液:10%EL-3号輸液
試験方法	・A群:1日当たり試験薬剤を500mL×1～2本を末梢静脈から点滴静注する。 ・B群:1日当たり試験薬剤を500mL×3本以上を末梢静脈から点滴静注する。 (投与速度は、500mLを2時間以上かけて点滴静注)
投与期間	3～7日間
主要評価項目	体液バランスの維持・改善効果、エネルギー補給効果「臨床症状(自覚症状、他覚所見、身体の状態)の変化、血液検査結果(ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、総蛋白及びアルブミン等)の変化」
結論	・有効性(全般改善度)は、同等の全般改善度を示すだけでなく、電解質バランスの維持において優れていることが示された。 ・安全性解析対象症例(111例)の副作用発現頻度は、23.4%(26/111例)で、主な副作用は血管に対する症状18.0%(20/111例)、高血糖等3.6%(4/111例)であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(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

試験名	使用成績調査
目的	本剤使用実態下での安全性及び有効性の検討
実施期間	1993年(平成5年)4月1日～1995年(平成7年)3月31日
症例数	1,706例
安全性	副作用発現症例率:5.0%(86/1,706例、88件) 副作用:血管痛、静脈炎、腫脹等の血管に対する症状78件(4.6%)、高血糖3件(0.2%)、不快感3件(0.2%)、水疱、びらん、湿疹、そう痒感は各1件(0.1%)。
有効性	有効率(「著明改善」及び「改善」):71.4%(1,218/1,706例)

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

該当しない

(7) その他

・国内一般臨床試験¹⁾

目的:経口摂取が不十分または不可能な状態にあり、水分・電解質の補給・維持およびエネルギーの補給を必要とする患者で、本剤のみで維持可能と思われる症例に対する、本剤の有効性及び安全性の検討。

試験デザイン	オープン
対象	試験対象症例を次の基準により、A群、B群に分類。 ・A群:消化管機能が低下して経口的に十分な経口栄養摂取ができない症例で、本剤 500～1,000mL/日投与する必要のある患者群(低投与群)。 ・B群:消化管栄養を一時休止せざるを得ない症例で、本剤を 1,500～2,000mL/日投与する必要のある患者群(高投与量群)。
総症例数	総症例:104例(A群:67例、B群:37例) 解析対象症例:73例(A群:49例、B群:24例)
試験方法	・A群:1日当たり本剤 500mL×1～2本を末梢静脈から点滴静注する。 ・B群:1日当たり本剤 500mL×3本以上を末梢静脈から点滴静注する。 (投与速度は、500mLを2時間以上かけて点滴静注)
投与期間	3～7日間
主要評価項目	体液バランスの維持・改善効果、エネルギー補給効果「臨床症状(自覚症状、他覚所見、身体の状態)の変化、血液検査結果(ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、総蛋白及びアルブミン等)の変化」
結論	・有効性は電解質(カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン)のバランスが良好に維持され、維持液としての効果は、有効性解析例73例中「有効以上」40例(55%)、「やや有効以上」71例(97%)であった。 ・安全性解析対象症例(104例)の副作用発現頻度は、27.9%(29/104例)で、主な副作用は血管に対する症状22.1%(23/104例)であった。

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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

栄養補給効果³⁾

66時間絶食・絶水による体重減少、高張性脱水、代謝性アシドーシス等の飢餓状態を示したウサギに、本剤50mL/kg を1日1回、4日間6.8mL/kg/hr の速度で耳介静脈内に投与した結果、体重減少の抑制、糖の有効利用、水・電解質の補給効果がみられた。

(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

(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

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(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

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 高乳酸血症の患者

[高乳酸血症が悪化するおそれがある。]

2.2 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。]

2.3 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。]

2.4 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。]

2.5 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。]

(解説)

- 2.1 本剤は乳酸ナトリウム(L-Lactate⁻:20mEq/L)を含有するため、高乳酸血症の患者への投与により症状が悪化するおそれがある。
- 2.2 本剤はカリウムを含有するため、高カリウム血症の患者への投与により症状が悪化するおそれがある。乏尿、高窒素血症では腎機能が低下してカリウムの排泄が十分でないため、アジソン病ではアルドステロンの分泌低下によりカリウムの排泄が抑制されるため、また、重症熱傷では広汎な組織損傷による異化作用により細胞のカリウムが細胞外へ大量に移行するため、高カリウム血症が誘発されるおそれがある。
- 2.3 本剤はリンを含有するため、高リン血症や低カルシウム血症の患者に投与すると、高リン血症の症状が悪化、更に低カルシウム血症の症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。副甲状腺機能低下症では、リン排泄が低下しているため高リン血症になり、高リン血症により低カルシウム血症が誘発されるおそれがある。
- 2.4 本剤はマグネシウムを含有するため、高マグネシウム血症の患者への投与により症状が悪化するおそれがある。また、甲状腺機能低下症の患者では血中のマグネシウムが増加することが報告されており、高マグネシウム血症が誘発されるおそれがある。
- 2.5 本剤はカルシウムを含有するため、高カルシウム血症の患者への投与により症状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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

(解説)

9.1.1 糖尿病の患者は、耐糖能の低下により高血糖を引き起こしやすいため、ブドウ糖含有製剤の投与には十分な注意が必要である。

9.1.2 心不全のある患者への輸液製剤の投与は、循環血液量の増加により心負荷を増大させ、症状を悪化させるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者への輸液製剤の投与は、水分、電解質の過負荷により水・電解質バランスの維持が困難となり症状が悪化するおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(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。

(解説)

9.2 腎機能障害のある患者は、水分、電解質の調節機能が低下しているため、輸液製剤投与に際しては腎機能を十分に観察する必要がある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

水分、電解質代謝異常、高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(解説)

9.3.1 乳酸は肝臓で代謝され、肝障害時には乳酸の代謝が不十分であることから、血中の乳酸値が上昇し電解質バランス等に影響を与え、水分、電解質代謝異常や高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(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。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

(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。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
代謝異常		高血糖、尿糖、浸透圧利尿	
消化器		嘔気・嘔吐、口渇	
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇	
腎臓		尿素窒素上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇	
大量・急速投与	血管痛、発赤、腫脹	血栓性静脈炎	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症
その他		熱感	

副作用一覧表

項目		承認時までの調査	使用成績調査
安全性解析対象症例		215例	1,706例
副作用発現例数		55例(25.6%)	86例(5.0%)
副作用発現件数		60件(27.9%)	88件(5.2%)
内 訳	血管に対する症状	43件(20.0%)	78件(4.6%)
	〔血管痛、発赤、腫脹〕	〔40(18.6%)〕	-
	〔血栓性静脈炎〕	〔 3(1.4%)〕	-
	高血糖(尿糖)	6件(2.8%)	3件(0.2%)
	肝機能異常(AST、ALT 等の上昇)	4件(1.9%)	-
	熱感	2件(0.9%)	-
	血清電解質異常	1件(0.5%)	-
	多尿(浸透圧利尿)	1件(0.5%)	-
	腎機能異常(クレアチニ等の上昇)	1件(0.5%)	-
	口渇感	1件(0.5%)	-
	嘔気・嘔吐	1件(0.5%)	-
	不快感	-	3件(0.2%)
	水疱	-	1件(0.1%)
	びらん	-	1件(0.1%)
	湿疹	-	1件(0.1%)
そう痒感	-	1件(0.1%)	

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 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

14.2.1 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 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

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。

14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.5 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

「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

一般薬理試験として、中枢神経系、呼吸・循環器系及び自律神経系、平滑筋、体性神経系に対する影響をマウス、ラット、モルモット及びウサギを用いて検討した。

尚、投与量はウサギ及びマウスは75mL/kg、ラットは50mL/kgとし、それぞれ静脈内投与した。*in vitro*による試験では50mLのOrgan bath中に最高0.5mLを適用した。

その結果、*in vivo*の実験において、大量急速投与ならびに一過性の高血糖、あるいは高浸透圧利尿による急性脱水症状に起因すると思われる生体機能の低下に基づくと考えられる影響がみられた。しかし、生体の糖処理能力を考慮して至適速度で投与すれば、中枢神経系、呼吸・循環器系および自律神経系をはじめ生体の諸機能に対して、副作用となるような薬理作用は有しないと思われた⁴⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性試験⁵⁾

動物種	投与経路	投与速度	性	数	LD ₅₀ 値(mL/kg)
マウス	尾静脈	1mL/min	♂	10	143.4
			♀	10	143.5
ラット	尾静脈	3mL/min	♂	10	54.7
			♀	10	58.0

(2) 反復投与毒性試験

1. 亜急性毒性試験⁶⁾

ラットを用いて、本剤50、25、12.5及び6.25mL/kg/日の4用量を2.0mL/minの投与速度で尾静脈内に30日間連続投与し、亜急性毒性試験を実施した。

その結果、無影響量は12.5mL/kgと推定された。高張糖液の大量急速投与による生体への過負荷に起因すると思われる一過性の腹臥、失調性歩行、自発運動の低下、群居性低下などの一般症状ならびに体重増加の抑制が用量に依存してみられた以外、著明な影響はみられなかった。

2. 慢性毒性試験⁷⁾

ラットを用いて、本剤50、25及び12.5mL/kg/日の3用量を2.0mL/minの投与速度で尾静脈内に3ヵ月間連続投与し、慢性毒性試験を実施した。

その結果、無影響量は25mL/kgと推定された。高張糖液の大量急速投与によると思われる一過性の深大呼吸、呼吸不整、腹臥、眼瞼下垂及び閉眼などの一般症状ならびに体重増加の抑制が用量に依存してみられた以外、著明な影響はみられなかった。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(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

1. 局所刺激性試験⁸⁾

ウサギの耳介静脈を用いて、末梢静脈に対する pH 及びブドウ糖濃度の影響を検討した。

電解質組成は本剤を基本として、ブドウ糖濃度を7.5、10.0、12.5及び15.0%の4濃度とし、それぞれの液とも pH を4.3、5.3及び6.0の3段階とした。各検体とも50mL/kg を6時間かけてウサギ耳介静脈から持続注入し、これを5日間繰り返した。

その結果、肉眼的所見並びに病理組織学的所見とも pH に依存した血栓性静脈炎の発症が見られ、pH4.3処方ではブドウ糖濃度7.5～15.0%のいずれにおいても強い傷害がみられた。pH5.3処方はいずれのブドウ糖濃度とも障害は著しく弱かった。また pH6.0処方では pH5.3処方より更にその障害は弱かった。

よって、ブドウ糖濃度15.0%までにおいては、ブドウ糖による浸透圧の高さが血栓性静脈炎の発症にほとんど影響を及ぼさず、血栓性静脈炎は明らかに液の pH に依存した発症がみられた。

2. 局所刺激性試験(皮内反応試験)⁹⁾

本剤(pH6.0)、本剤の電解質組成(pH4.3)、ソリタ[®]-T3号輸液、生理食塩液を用いて比較検討した。ウサギ及びモルモットとも3匹の背部を脱毛し、24時間後に背部6カ所の皮内にそれぞれの検体を注射した(ウサギ:0.15mL、モルモット:0.1mL)。観察は皮内注射後、ウサギでは4、7、24時間及び30時間、モルモットでは0.5、1、1.5、2、3及び24時間後に投与部位の発赤、浮腫などを肉眼的に検査した。

その結果、ウサギでは反応は認められなかった。モルモットにおいては、生理食塩液ではなんら反応は認められなかったが、本剤の電解質組成(pH4.3)では3例とも投与後1時間には軽度の発赤が認められ、24時間後まで持続した。これに対し、本剤及びソリタ[®]-T3号輸液は投与後1～3時間に1例の軽度の発赤が認められたのみで24時間後には消失した。

(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)}

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

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。

- ・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: なし

同効薬: 維持液糖加(各社)

「ソリタ[®]-T3号 G 輸液」、「10%EL-3号輸液」(エイワイファーマ＝陽進堂) 等

7. 国際誕生年月日

1992年(平成4年)3月3日 「国内開発」

X. 管理的事項に関する項目

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ソリタックス®-H	1992年 3月 3日	(04AM)第0430号	1992年12月 4日	1992年12月14日
販売名変更 ソリタックス®-H 輸液	2008年 2月28日 (代替新規承認)	22000AMX00246000	2008年 6月20日	2008年 6月20日
容器変更 (スタンディングバッグ®) ソリタックス®-H 輸液	2015年 2月 4日	〃	2015年12月11日	2015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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ソリタックス®-H輸液	3319556A2023	3319556A2023	123446601	622344601

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 越川昭三, 他: 診療と新薬. 1989;26(4):611-622
- 2) 越川昭三, 他: 臨床評価. 1989;17(2):299-322
- 3) 古谷 敏, 他: 薬理と治療. 1989;17(6):2475-2520
- 4) 田中 豊, 他: 薬理と治療. 1989;17(6):2453-2473
- 5) 森 昭, 他: 基礎と臨床. 1989;23(7):2577-2582
- 6) 森 昭, 他: 基礎と臨床. 1989;23(7):2583-2599
- 7) 森 昭, 他: 基礎と臨床. 1989;23(7):2601-2618
- 8) 古谷 敏, 他: 臨床水電解質. 1984;2(2):135-140
- 9) 社内資料: ブドウ糖加多電解質液 (TD2-01) の局所刺激性試験－ウサギ及びモルモットによる皮内反応試験－(1996年3月3日承認、申請資料概要ニ.5)

2. その他の参考文献

特になし

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

特になし

XII. 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

