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 2008 に準拠して作成

血液代用剤

ヴィーン®3G注

Veen-3G Inj.

（ブドウ糖加アセテート維持液）

剤形	注射剤	
製剤の規制区分	処方せん医薬品[注)]　　注）注意－医師等の処方せんにより使用すること	
規格・含量	「Ⅳ．製剤に関する項目」の「2．製剤の組成」の項を参照すること。	
一般名	「Ⅱ．.名称に関する項目」の「2．一般名」の項を参照すること。	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	200mL プラスチック バッグ	製造販売承認年月日：2001 年 9 月 11 日 薬価基準収載年月日：2001 年 12 月 14 日 発　売　年　月　日：2002 年 1 月 18 日
	200mL プラスチック ボトル	製造販売承認年月日：2001 年 9 月 11 日 薬価基準収載年月日:2011 年 6 月 24 日（容器追加による） 発　売　年　月　日：2002 年 1 月 18 日
	500mL プラスチック ボトル	製造販売承認年月日：2001 年 9 月 11 日 薬価基準収載年月日：2001 年 12 月 14 日 発　売　年　月　日：2002 年 1 月 18 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式會社 販　売　元：興和創薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号	TEL.： FAX.：	
問い合わせ窓口	興和株式会社　医薬事業部　くすり相談センター 電話　0120-508-514 03-3279-7587 受付時間　9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kowa-souyaku.co.jp/medical/index.htm	

本 IF は 2011 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

２．IF とは

IF 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 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、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。

[IF 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。
②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

①IF 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。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]
①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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があり、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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1
　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……2
　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……3
　５．化学名（命名法）……3
　６．慣用名、別名、略号、記号番号……3
　７．CAS登録番号……3
Ⅲ．有効成分に関する項目……4
　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……4
　４．有効成分の定量法……5
Ⅳ．製剤に関する項目……6
　１．剤形……6
　２．製剤の組成……6
　３．注射剤の調製法……6
　４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……6
　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……7
　７．他剤との配合変化(物理化学的変化)……7
　８．生物学的試験法……7
　９．製剤中の有効成分の確認試験法……7
　10．製剤中の有効成分の定量法……8
　11．力価……8
　12．混入する可能性のある夾雑物……8
　13．治療上注意が必要な容器に関する情報……8
　14．その他……8
Ⅴ．治療に関する項目……9
　１．効能又は効果……9
　２．用法及び用量……9
　３．臨床成績……9
Ⅵ．薬効薬理に関する項目……12
　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……17
　１．血中濃度の推移・測定法……17
　２．薬物速度論的パラメータ……17
　３．吸収……18
　４．分布……18
　５．代謝……19
　６．排泄……19
　７．透析等による除去率……20
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……21
　１．警告内容とその理由……21
　２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……21
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……21
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……21
　５．慎重投与内容とその理由……21
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法……21
　７．相互作用……21
　８．副作用……22
　９．高齢者への投与……22
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与……22
　11．小児等への投与……22
　12．臨床検査結果に及ぼす影響……22
　13．過量投与……23
　14．適用上の注意……23
　15．その他の注意……23
　16．その他……23
Ⅸ．非臨床試験に関する項目……24
　１．薬理試験……24
　２．毒性試験……24
Ⅹ．管理的事項に関する項目……27
　１．規制区分……27
　２．有効期間又は使用期限……27
　３．貯法・保存条件……27
　４．薬剤取扱い上の注意点……27

５．承認条件等 …… 28
６．包装 …… 28
７．容器の材質 …… 28
８．同一成分・同効薬 …… 28
９．国際誕生年月日 …… 28
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 28
11．薬価基準収載年月日 …… 28
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 …… 28
13．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 28
14．再審査期間 …… 29
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 29
16．各種コード …… 29
17．保険給付上の注意 …… 29
XI．文献 …… 30
１．引用文献 …… 30
２．その他の参考文献 …… 30
XII．参考資料 …… 31
１．主な外国での発売状況 …… 31
２．海外における臨床支援情報 …… 31
XIII．備考 …… 32
その他の関連資料 …… 32

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おり、その後、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 が乳酸ナトリウムを用いた乳酸リンゲル液を開発した。

輸液療法が注目されるようになったのは、1920 年代に小児科医の Marriott らが小児下痢症に輸液製剤を投与し、死亡率を低下させたことからである。日本では 1960 年代に、電解質の補給又は水分の補給の目的に応じて塩化ナトリウムとブドウ糖の配合割合を変え、さらにカリウム等の電解質を調製した、1 号液（開始液）、2 号液（脱水補給液）、3 号液（維持液）、4 号液（術後回復液）のシリーズが発売され、現在でも電解質輸液製剤として広く使用されている。これらは、病態に応じて使い分けられている。

ヴィーン 3G 注は、不感蒸泄や尿などにより生理的に体外に排泄される水分・電解質の補給を目的とした 3 号液（維持液）に分類される電解質輸液として開発された。

開発にあたり、経口で十分なエネルギーが摂取可能になるまでの数日間使用されることを考慮し、エネルギー補給の適応となる「糖質として 5%」（1 日 2,000mL 投与により 400kcal 補給）を配合した。糖質の種類としては、生理的で代謝が速く全組織で利用され、飢餓時を除くと脳細胞や赤血球では唯一のエネルギー源であるブドウ糖が選択された。また、電解質としては、ナトリウム、クロールに加え細胞内の電解質としてカリウムだけでなくマグネシウム、リンが配合された。さらに、全身の組織で速やかに代謝され炭酸水素イオンとなる酢酸塩が塩基源として配合された。

ヴィーン 3G 注は、臨床試験等に基づき 2001 年 9 月に承認され、同年 12 月に薬価収載された。

※容器変更の経緯は「Ⅹ. 10. 製造販売承認年月日及び承認番号」「Ⅹ. 11. 薬価基準収載年月日」の項を参照すること。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（1）ヴィーン 3G 注は、5%ブドウ糖加アセテート維持液（3 号液）である。

・ヴィーン 3G 注の組成は、以下のとおりである。

糖質（g/L）	電解質（mEq/L）					
ブドウ糖	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$H_2PO_4^-$	CH_3COO^-
50.0	45	17	5	37	10	20

・生理的なブドウ糖を 5%配合しており、1L あたり 200kcal の熱量補給が可能である。
（ブドウ糖は飢餓時を除くと脳細胞や赤血球の唯一のエネルギー源であり、全組織で利用される。）

・ナトリウム、クロールのほか、細胞内液主要電解質のカリウム、マグネシウム、リンを配合している。

・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。

（6、17、19頁参照）

（2）消化器内科領域で実施された 5%マルトース水和物加アセテート維持液（アクチット注）との臨床比較試験、腎臓内科領域、外科領域、小児麻酔科領域、小児外科領域で実施された一般臨床試験の結果、「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」に有効性が示された。

（10、14頁参照）

（3）総症例数 215 例中 2 例（0.9%）2 件の副作用が報告されている。その内訳は頭痛 1 件、高ビリルビン血症 1 件である。（承認時）

（22頁参照）

※禁忌を含む使用上の注意の詳細は「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（1）和名

ヴィーン 3G 注

（2）洋名

Veen-3G Inj.

（3）名称の由来

“Veen”は静脈、血管を意味するフランス語“Veine”に、“3”は 3 号液（維持液）をイメージし、“G”は Glucose（ブドウ糖）の頭文字に由来する。

２．一般名

（1）和名（命名法）

ブドウ糖（JAN）
塩化ナトリウム（JAN）
塩化カリウム（JAN）
塩化マグネシウム（6 水和物）（JAN）
リン酸二水素カリウム（JAN）
酢酸ナトリウム水和物（JAN）

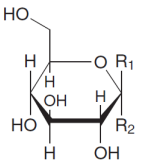
（2）洋名（命名法）

Glucose（JAN）
Sodium Chloride（JAN）
Potassium Chloride（JAN）
Magnesium Chloride（JAN）
Potassium Phosphate, Monobasic（JAN）
Sodium Acetate Hydrate（JAN）

（3）ステム

不明

３．構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
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	$C_6H_{12}O_6$ 180.16	D-Glucopyranose （IUPAC）
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）

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
塩化マグネシウム （6 水和物）	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 203.30	Magnesium chloride （JAN）
リン酸二水素カリウム	KH_2PO_4	KH_2PO_4 136.09	Potassium Phosphate, Monobasic（JAN）
酢酸ナトリウム水和物	$CH_3CO_2Na \cdot 3H_2O$	$C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$ 136.08	Monosodium acetate trihydrate（IUPAC）

４．分子式及び分子量

前項参照

５．化学名（命名法）

前項参照

６．慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：NIK-716

７．CAS登録番号

ブドウ糖：50-99-7
塩化ナトリウム：7647-14-5
塩化カリウム：7447-40-7
塩化マグネシウム（6 水和物）：7791-18-6
リン酸二水素カリウム：7778-77-0
酢酸ナトリウム水和物：6131-90-4

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
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。
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（6 水和物）	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。
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。
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

ブドウ糖：施光度　$[\alpha]_D^{20}$　+52.6～+53.2°
塩化カリウム：pH　中性（1→10）
塩化マグネシウム（6 水和物）：pH　5.0～7.0（1.0→20）
リン酸二水素カリウム：pH　4.2～4.6（1.0→50）

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

ブドウ糖：日本薬局方「ブドウ糖」の確認試験法による。
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。
塩化マグネシウム（6 水和物）：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の確認試験法による。
リン酸二水素カリウム:日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」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。

４．有効成分の定量法

ブドウ糖：日本薬局方「ブドウ糖」の定量法による。
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」定量法による。
塩化マグネシウム（6 水和物）：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の定量法による。
リン酸二水素カリウム：日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」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、規格及び性状

注射剤の区別：溶液

容量：200mL（プラスチックバッグ/プラスチックボトル（プラヨーキ®））

500mL（プラスチックボトル（プラヨーキ®））

性状：無色～微黄色澄明の液

（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：4.3～6.3

浸透圧比：約 1.5（生理食塩液に対する比）

（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

成分＼容量	200mL 中	500mL 中
ブドウ糖	10.0g	25.0g
塩化ナトリウム	292.2mg	730.6mg
塩化カリウム	104.4mg	261.0mg
塩化マグネシウム	101.7mg	254.2mg
リン酸二水素カリウム	272.2mg	680.5mg
酢酸ナトリウム水和物	544.3mg	1360.8mg

（2）添加物

pH 調整剤：塩酸（適量）

（3）電解質の濃度

電解質組成（mEq/L）	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$H_2PO_4^-$	CH_3COO^-
	45	17	5	37	10	20

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

３．注射剤の調製法

異物混入のおそれがあるため分割使用は避けることが望ましい。

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

200mL プラスチックバッグ

試験名	保存条件	保存期間	試験項目	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヵ月	性状、確認、含量、浸透圧比、pH、純度（重金属・ヒ素・5-HMF類）、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌試験	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月		変化なし
苛酷試験	50℃、60%RH	3 ヵ月		色調変化が認められた。また、経時的に pH の低下及び 5-HMF 類の増加がわずかに認められた。
	25℃、90%RH 又は 20%RH	3 ヵ月		変化なし
	D65、1,000Lux	50 日		変化なし

200mL プラスチックボトル（プラヨーキ®）

容器変更前製品（200mL プラスチックバッグ）との相対比較試験（40℃、75%RH、3 ヵ月）の結果、両者間に差は認められず、同等の安定性（室温、3 年）を有することが確認された。

500mL プラスチックボトル（プラヨーキ®）

試験名	保存条件	保存期間	試験項目	試験結果
長期安定性	室温	3 年	性状、pH、含量[注 1)]	変化なし
長期保存試験[注 2)]	25℃、60%RH	36 ヵ月	性状、確認、含量、浸透圧比、pH、純度（重金属・ヒ素・5-HMF類）、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌試験	変化なし
加速試験[注 2)]	40℃、75%RH	6 ヵ月		変化なし
苛酷試験[注 2)]	50℃、60%RH	3 ヵ月		色調変化が認められた。また、経時的に pH の低下及び 5-HMF 類の増加がわずかに認められた。
	25℃、90%RH 又は 20%RH	3 ヵ月		変化なし
	D65、1,000Lux	50 日		変化なし

注 1）開始時は承認された規格試験項目に従い品質試験を実施

注 2）容器変更前製品における試験結果を記載

なお、500mL プラスチックボトル（プラヨーキ®）と容器変更前製品との相対比較試験（40℃、75%RH、3 ヵ月）の結果、いずれの試験項目においても変化は認められず、同等の安定性を有することが確認された。

※「使用期限」、「貯法・保存条件」については「Ⅹ. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 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.備考」の項を参照すること。

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

ブドウ糖：沸騰フェーリング試液との沈殿反応による。

ナトリウム塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

カリウム塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

マグネシウム塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

塩化物：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

リン酸塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

酢酸塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

ブドウ糖：レインーエイノン法
ナトリウム・カリウム・マグネシウム：液体クロマトグラフィー
塩素・リン酸・酢酸：液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 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

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「X.4.薬剤取扱い上の注意点」を参照すること。

14. その他

本剤の薬液充填量及び容器の全満量は次のとおりである。

表示量（容器）	薬液充填量	容器の全満量
200mL プラスチックボトル	215mL	約 330mL 注 1)
500mL プラスチックボトル	525mL	715mL 注 2)

注 1）通気針使用

注 2）正立したボトルに 25℃の水を口元一杯まで入れる時、入った水の量（5 分後に測定）

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．用法及び用量

通常、成人には、1 回 500～1,000mL を、小児には、1 回 200～500mL を点滴静注する。
投与速度は、成人・小児ともにブドウ糖として 1 時間あたり 0.5g/kg体重以下とする[2)]。
なお、年齢、症状、体重などに応じて適宜増減する。

用法・用量に関連する使用上の注意

1.小児における一般的な維持輸液量の計算方法は下表のとおりである[3)]。

体重	一日量
10kg まで	100mL/kg
11～20kg	1,000mL＋50mL/kg×（体重－10kg）
20kg 以上	1,500mL＋20mL/kg×（体重－20kg）

ただし、個々の患児に対する輸液量は年齢、症状、水分喪失量や病態なども考慮したうえで決定する。

2.本剤は 1,000mL 当たりエネルギー量として 200kcal 含んでいるが、本剤のみでは 1 日に必要とされるエネルギー量を十分に満たすことはできないので、手術等による経口摂取不能な患者に対する本剤のみでの使用は短期間とすること。

3.投与速度がブドウ糖として 1 時間あたり 0.5g/kg を超えた場合、ブドウ糖は生体内で利用されず一部は尿中に排泄される場合のあることが知られている。

３．臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

（2）臨床効果[4) 5) 6) 7) 8)]

経口・経腸摂取が不能又は不十分な患者計 201 例を対象に、循環動態、水分・電解質の維持及び糖質の利用の各項目について点数化し、その合計点数で有効性を評価した。

○比較試験は、消化器内科領域（10 施設）で実施し、ヴィーン 3G注（66 例）と対照薬（マルトース加アセテート維持液：65 例）で同程度の有効性を認めた。ただし、対照薬で認められた尿糖排泄は、ヴィーン 3G注ではほとんど認められなかった。[4)]

○一般臨床試験は、腎臓内科（4 施設：20 例）、外科（8 施設：66 例）並びに小児科領域として小児麻酔科（1 施設：24 例）及び小児外科（1 施設：25 例）で実施した。その結果、いずれも有効性が認められた。[5) 6) 7) 8)]

4）承認申請資料/参考：石井　裕正他：JJPEN, 24. 497（2002）
5）承認申請資料/参考：富野康日己他：診療と新薬, 39. 469（2002）
6）承認申請資料/参考：青木　照明他：JJPEN, 24. 539（2002）
7）承認申請資料/参考 : Miyasaka, K. et al. : Methods Find.Exp.Clin.Pharmacol., 24. 697（2002）
8）承認申請資料/参考：松野　勝典他：薬理と治療, 30. 319（2002）

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

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[4)]

消化器内科領域における多施設共同単盲検並行群間比較試験成績

【対　　象】消化器内科領域において検査又は手術目的で入院となった経口・経腸摂取が不能又は不十分で、水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者 150 例

【投与薬剤】試験薬：ヴィーン 3G 注
対照薬：アクチット注（5%マルトース水和物加アセテート維持液）

【薬剤割付】置換ブロック法

【投与方法】1 回 500～1,000mL（1 日最大投与量 1,000mL）を末梢静脈内に点滴投与（投与速度：ブドウ糖として 1 時間あたり 0.5/kg 体重以下、年齢・症状に応じて適宜増減、食事は可能な限り絶食）

【評価方法】

・有効性

主要評価項目：水分の補給・維持、循環動態の維持、血清電解質の維持、糖質の利用について判定基準に基づき点数化し合計点数を算出

副次的評価項目：尿量及び尿糖の投与後の実測値、収縮期血圧、血清 Na、血清 K 及び血糖の投与前後の実測値差を評価

・安全性

有害事象発現状況、身体所見及び臨床検査値等の結果について概括安全度を 4 段階で判定

【結果】

・患者背景

患者背景についてヴィーン 3G 注群とアクチット注群では統計学的な偏りはなかった。

・有効性

解析対象についての主要評価項目合計点数の平均値は、試験薬群とアクチット注群との間で有意差が認められ、ヴィーン 3G 注の有効性が示された。

薬剤投与群	症例数	合計点数	Wilcoxon 順位和検定
試験薬（ヴィーン 3G 注）	66 例	5.18±0.73	p＝0.0003
対照薬（アクチット注）	65 例	4.62±0.89	

有効性の解析対象について項目ごとに評価した結果、ヴィーン 3G 注群はアクチット注群に比べ尿糖排泄量が有意に少なかった。

・安全性

有害事象の発現状況、身体所見（体温、脈拍数、血圧）及び臨床検査値を総合的に勘案して概括安全度を 4 段階で判定した結果、ヴィーン 3G 注群とアクチット注群の間で有意差が認められた。

概括安全度の比較

薬剤投与群	解析症例数	安全性に問題なし（副作用全くなし）	安全性にやや問題あり（軽度の副作用あり）	安全性に問題あり（中等度の副作用あり）	安全性にかなり問題あり（重篤な副作用あり）	Wilcoxon 順位和検定
ヴィーン 3G 注	74 例 62 例	72 例（97.3%） 60 例（96.8%）	2 例（2.7%）[注 1)] 2 例（3.2%）	0 例（0.0%） 0 例（0.0%）	0 例（0.0%） 0 例（0.0%）	p＝0.0108 p＝0.0157 （群間比較）
アクチット注	76 例 69 例	65 例（85.5%） 58 例（84.1%）	11 例（14.5%）[注 2)] 11 例（15.9%）	0 例（0.0%） 0 例（0.0%）	0 例（0.0%） 0 例（0.0%）	

（上段：臨床検査値欠損例を含む、下段：臨床検査値欠損例を除く）

注 1）試験薬（ヴィーン 3G 注）による臨床検査値の異常（変動）として、インスリン上昇 1 例、ケトン体上昇 1 例が認められた。

注 2）対照薬の副作用として嘔気 1 例、臨床検査値の異常（変動）として尿糖出現 6 例、ALT（GOT）上昇 1 例、

糖質の利用悪化1例、Kの異常変動1例、その他（血糖、ピルビン酸、乳酸、インスリン）の異常変動1例が認められた。

※「Ⅴ.2.用法及び用量」の項を参照すること。

4）承認申請資料/参考：石井　裕正他：JJPEN, 24. 497（2002）

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

（5）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

該当しない

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。
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
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

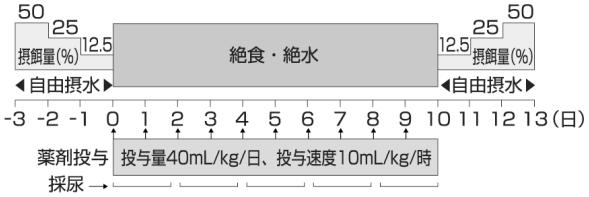
該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

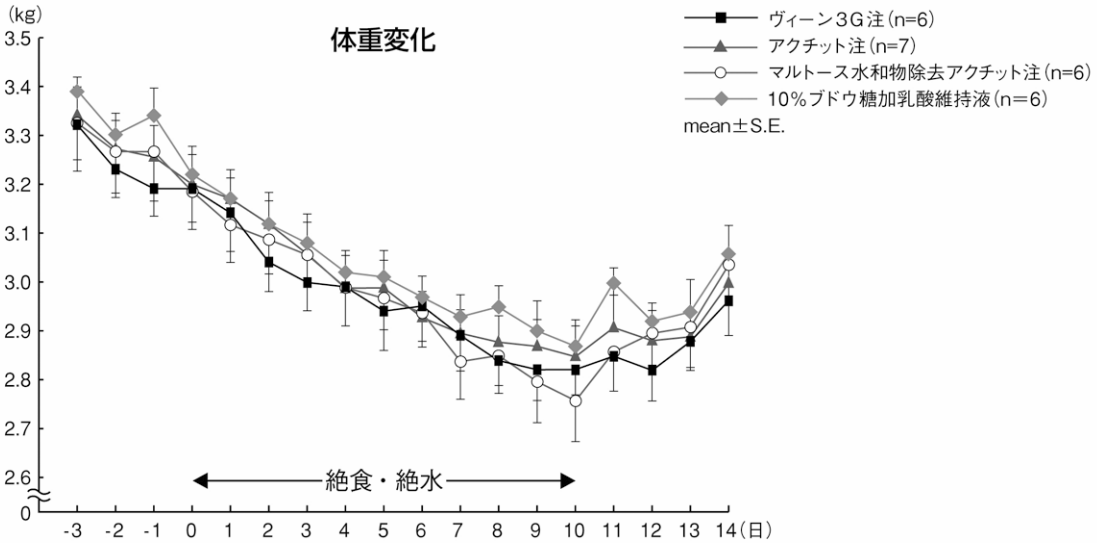
飢餓時の水分、電解質、窒素出納に及ぼす影響（ウサギ）[9)]

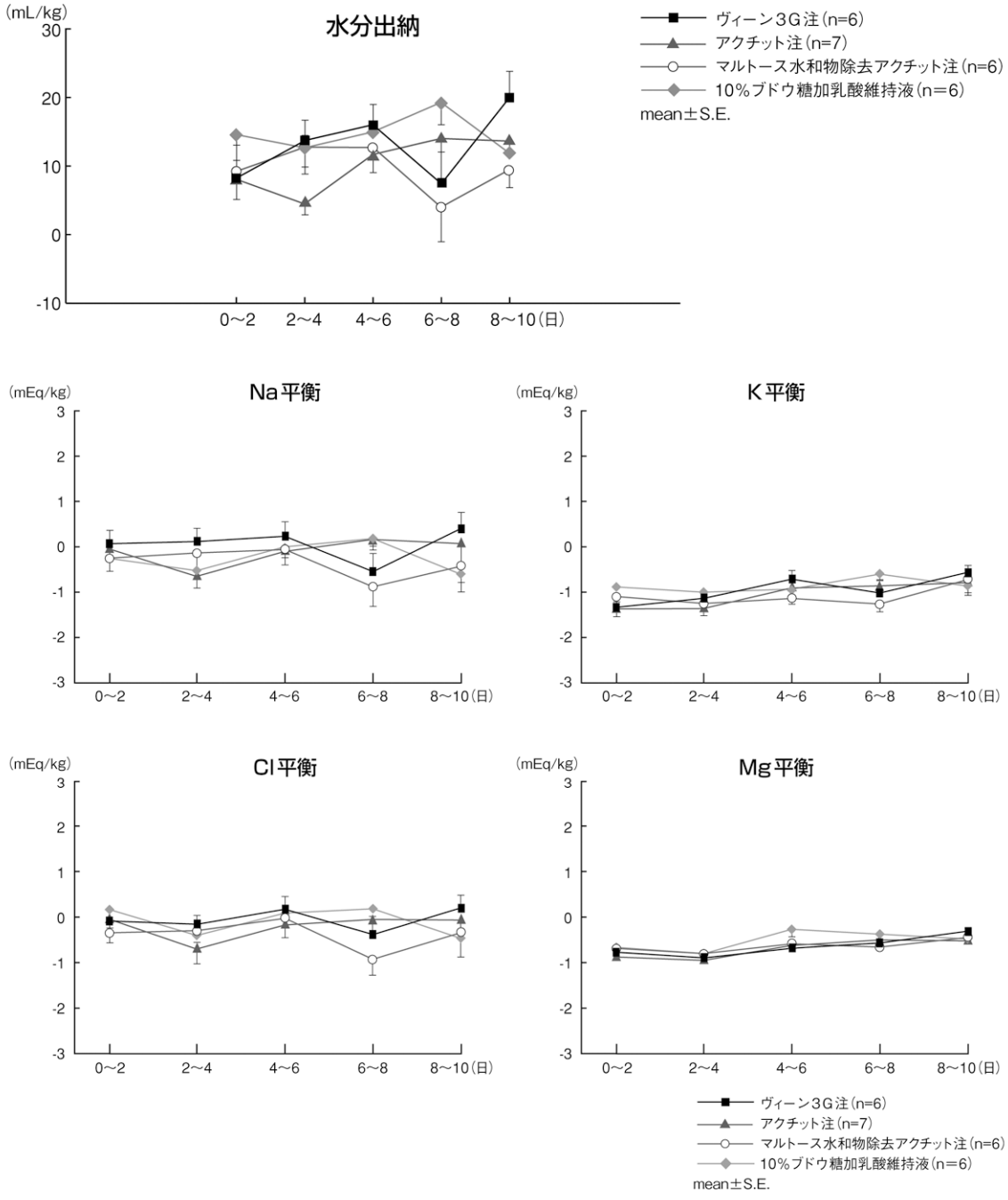
【対象】雄性ニュージーランドホワイトウサギ絶食・絶水モデル

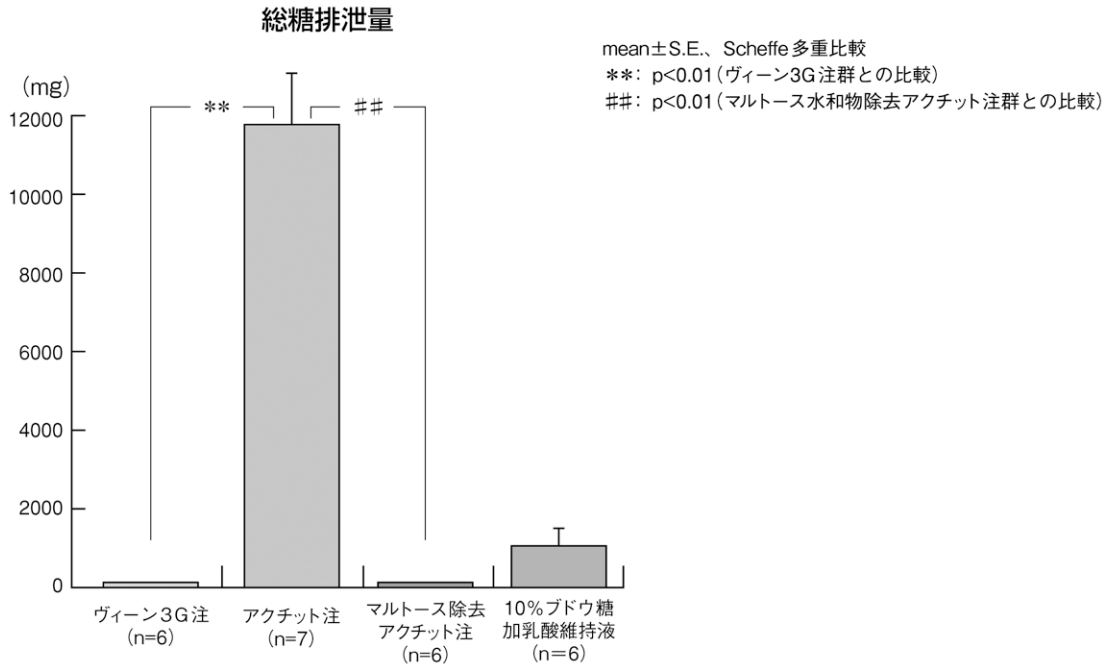
【方法】10 日間の絶食・絶水期間中、ヴィーン 3G 注、アクチット注（5%マルトース水和物加アセテート維持液）、マルトース水和物除去アクチット注、10%ブドウ糖加乳酸維持液をそれぞれ 1 日 1 回投与し、水分出納や電解質平衡等に着目して比較検討した。



【結果】投与期間中の体重はいずれの投与群も緩やかで直線的な減少を示したが、群間で有意な体重の差は認められなかった。水分出納は全群正の出納を示した。電解質平衡については Na、Cl 平衡はマルトース水和物除去アクチット注投与群の 6～8 日を除いてほぼ 0 付近の出納を示し、K、Mg 平衡は全群やや負の出納を示した。
総糖排泄量に関して、ヴィーン 3G 注はマルトース水和物除去アクチット注投与群と同様、糖排泄がほとんど認められず、アクチット注投与群でヴィーン 3G 注、マルトース水和物除去アクチット注投与群と比較して有意な排泄量の増加が認められた。また被験物質最終投与の 5 日後に実施した剖検の結果、薬剤間で臓器重量の差は認められず、異常所見も認められなかった。




水分出納
(mL/kg)
30
20
10
0
-10
0～2
2～4
4～6
6～8
8～10(日)
ヴィーン3G注(n=6)
アクチット注(n=7)
マルトース水和物除去アクチット注(n=6)
10%ブドウ糖加乳酸維持液(n=6)
mean±S.E.
Na平衡
(mEq/kg)
K平衡
(mEq/kg)
Cl平衡
(mEq/kg)
Mg平衡
(mEq/kg)
3
2
1
0
-1
-2
-3
0～2
2～4
4～6
6～8
8～10(日)
ヴィーン3G注(n=6)
アクチット注(n=7)
マルトース水和物除去アクチット注(n=6)
10%ブドウ糖加乳酸維持液(n=6)
mean±S.E.



腎臓内科領域における多施設共同オープン試験成績[5)]

【対　　象】腎疾患領域において検査目的で入院となり、経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質・エネルギーの経静脈的補給が必要な患者 20 例

【投与薬剤】ヴィーン 3G 注

【投与方法】1 回 500～1,000mL（2,500mL/日を限度）を末梢静脈内に点滴投与

【評価方法】

・有効性

循環動態の維持、血糖値のコントロール、糖質の利用、血清電解質の維持、尿糖排泄量及び尿量の維持について判定基準に基づき点数化し、項目毎に 3 段階、全般改善度を 4 段階で評価

・安全性

副作用発現状況、理学的検査及び各種臨床検査値の結果から 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

【結果】

・患者背景

患者の年齢は 35.1±11.0 歳（mean±S.D.）、体重は 64.5±11.3kg、男性 14 例、女性 6 例であり、疾患は IgA 腎症 7 例、慢性糸球体腎炎疑い 4 例、慢性腎炎 3 例、全身性エリテマトーデス 2 例ほかであった。ヴィーン 3G 注の投与量、投与時間はそれぞれ 1257.5±586.5mL、16 時間 27 分±9 時間 10 分であった。

・有効性

全般改善度は、著効 9 例（45%）、有効 11 例（55%）と全例が有効以上であった。項目別では循環動態、血糖及び血清電解質についてはほとんど変動がなく良好に維持された。尿量は平均 1.00mL/kg/時であり良好に維持された。糖質の利用については FFA が軽度上昇したものの総ケトン体は低下しており、尿糖排泄量は総投与量（糖質）の 1%未満であった。

・安全性

概括安全度は全症例において「安全性に問題なし」と評価された。

※「Ⅴ. 2. 用法及び用量」「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由（1）」の項を参照すること。

外科領域における多施設共同オープン試験成績[6)]

【対　　象】外科領域の手術を予定し、術後に経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な入院患者 67 例

【投与薬剤】ヴィーン 3G 注
【投与方法】1 回 500～1,000mL（2,500mL/日を限度）を末梢静脈内に点滴投与（手術日から術後 2 日目まで食事は可能な限り絶食）
【評価方法】
・有効性
水分の補給・維持、循環動態の維持、血清電解質の維持、糖質の利用について判定基準に基づき点数化し、全般改善度を 3 段階で判定するとともに水分、糖及び電解質の出納を評価
・安全性
副作用発現状況、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価
【結果】
・患者背景
患者の年齢は 54.9±13.2 歳（mean±S.D.）、体重は 58.63±11.50kg、男性 31 例、女性 36 例であり、疾患部位は胆嚢が 23 例と最も多く、次いで胃、食道、大腸の順であった。ヴィーン 3G 注の投与量、投与時間はそれぞれ 1814.6±401.7mL、21 時間 50 分±4 時間 45 分であった。
・有効性
解析症例 66 例の全般改善度は、著効 54 例（81.8%）、有効 12 例（18.2%）と全例が有効以上であった。項目別では血糖を除く評価項目が投与前後でほとんど変動がなく良好に維持された。血糖は評点が低かったが、手術による外科的糖尿病状態が惹起された影響と考えられた。一方、尿中への糖排泄は 61 例（92.4%）が基準値内であったことから、ヴィーン 3G 注のブドウ糖は生体内にて有効利用されたものと考えられた。
水分出納は＋250.2mL、糖出納は＋90.31g と良好に利用されていた。電解質に関してはいずれも負の出納を示したが、血清濃度は正常範囲内を推移しており、投与前後で有意差は認められなかった（対応のある平均値の差の検定、有意水準 5%）。また、水分、糖及び電解質の出納について臨床的に問題となる変化は見られず、良好に維持されていた。
・安全性
副作用は 67 例中 2 例に発現し、高ビリルビン血症（軽微）1 件、頭痛（軽微）1 件であった。有害事象の発現状況、身体所見（体温、脈拍数、血圧）及び臨床検査値（血液検査、血液生化学検査）を総合的に勘案して概括安全度を 4 段階で判定した結果、「安全性にやや問題あり」が 1 例（副作用として高ビリルビン血症発現）であった。
※「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項を参照すること。

小児麻酔科領域におけるオープン試験成績[7)]
【対　　象】麻酔手術中の小児患者（経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な患者）25 例
【投与薬剤】ヴィーン 3G 注
【投与方法】手術開始より 24 時間を上限に 500～1,000mL（1,500mL/日を限度）を末梢静脈内に点滴投与
【評価方法】
・有効性
水分の補給・維持（BUN、Ht 及び尿量）、血清電解質の維持（Na、K）、糖質の利用（血糖、尿糖）について点数化し、判定基準に基づき全般改善度を 3 段階で判定
・安全性
副作用発現状況、理学的検査、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価
【結果】
・患者背景
患者の年齢は、8 ヵ月～14 歳、6.3±4.0 歳（mean±S.D.）、体重は 23.8±12.7kg、男子 18 例、女子 7 例であり、手術対象は、外斜視 7 例、内斜視 3 例、停留精巣 2 例、鼻涙管閉塞 2 例等であり、手術時間は 58±25 分であった。ヴィーン 3G 注の投与量、投与時間はそれぞれ 259.2±

124.4mL、90 分±31 分であった。

・有効性

解析対象症例 24 例の全般改善度は、著効 25.0%、有効 54.2%、無効 20.8%であり、著効、有効を合わせた改善率は 79.2%であった。

・安全性

ヴィーン 3G 注に起因する副作用、臨床検査値の異常は認められず、全例で「安全性に問題なし」と評価された。

※「Ⅴ.2. 用法及び用量」の項を参照すること。

小児外科領域におけるオープン試験成績[8)]

【対　　象】比較的侵襲の少ない手術を受けた小児患者（経口・経腸摂取が不能又は不十分で水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給が必要な患者）29 例

【投与薬剤】ヴィーン 3G 注

【投与方法】術後 1 日目より 24 時間を上限に 500～1,000mL（1,500mL/日を限度）を末梢静脈内に点滴投与

【評価方法】

・有効性

水分の補給・維持（BUN、Ht 及び尿量)、血清電解質の維持（Na、K)、糖質の利用（血糖、尿糖）について点数化し、判定基準に基づき全般改善度を 3 段階で判定

・安全性

副作用発現状況、理学的検査、臨床検査値等の投与前後の結果より 4 段階「安全性に問題なし」「安全性にやや問題あり」「安全性に問題あり」「安全性にかなり問題あり」で評価

【結果】

・患者背景

患者の年齢は、4 ヵ月～12 歳、4.6±3.5 歳（mean±S.D.)、体重は 17.9±11.1kg、男子 21 例、女子 8 例であり、主な対象疾患は、鼠径ヘルニアが 11 例と最も多く、次いで包茎 4 例、停留睾丸 3 例等であり、手術時間は、1 時間 2 分±32 分であった。ヴィーン 3G 注の投与量、投与時間はそれぞれ 600.0±207.4mL、23 時間 35 分±2 時間 14 分であった。

・有効性

解析対象症例 25 例の全般改善度は、著効 72%、有効 28%と全例が有効以上であった。

・安全性

29 例に副作用は認められず、全例「安全性に問題なし」と評価された。

※「Ⅴ.2. 用法及び用量」の項を参照すること。

(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

本剤は配合剤であるため、代謝を受けるブドウ糖、酢酸ナトリウム水和物について示す。

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

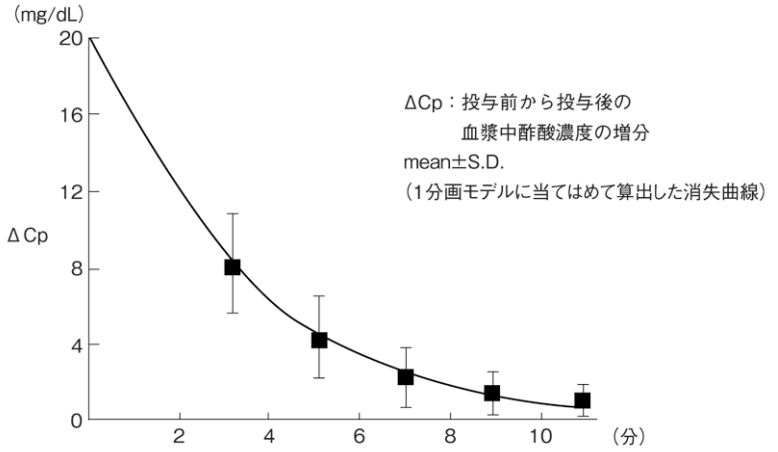
持続静注のため該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸ナトリウム水和物[10]：全身麻酔下手術待機症例 11 例に 1mmol/L酢酸ナトリウム水和物液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。



酢酸ナトリウム水和物投与後の血漿中濃度の増分の経時変化

(4) 中毒域

該当しない

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当しない

(3) バイオアベイラビリティ
静注のため 100%

(4) 消失速度定数
該当資料なし

(5) クリアランス
ブドウ糖：該当資料なし
酢酸ナトリウム水和物：2.31±0.21L/分[11)]

(6) 分布容積
ブドウ糖：該当資料なし
酢酸ナトリウム水和物：53.4±12.6mL/kg[10)]

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3．吸収
本剤は点滴静注剤であるため該当しない。

4．分布

(1) 血液－脳関門通過性
ブドウ糖：該当資料なし
酢酸ナトリウム水和物：該当資料なし

＜参考＞
〔1-^{14}C〕-酢酸ナトリウム水和物 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。[12)]

(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
ブドウ糖：該当資料なし
酢酸ナトリウム水和物：該当資料なし

＜参考＞
〔1-^{14}C〕-酢酸ナトリウム水和物を非絶食ラットに 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。[12)]

5．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸ナトリウム水和物：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（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

ブドウ糖：該当資料なし

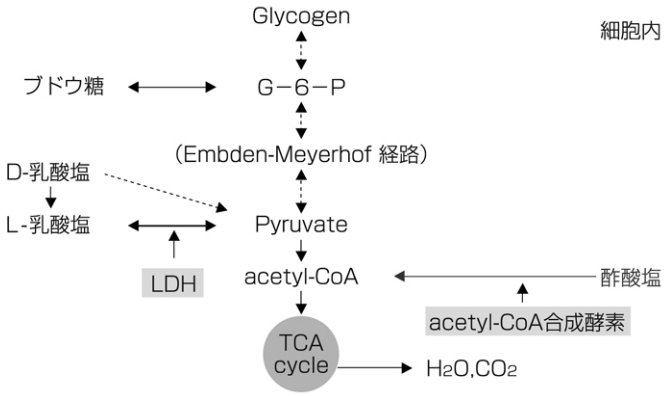
酢酸ナトリウム水和物：代謝物の炭酸水素イオン（HCO_3^-）が、緩衝系に作用する。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

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いわれている。[13)]



6．排泄

(1) 排泄部位及び経路

ブドウ糖：代謝後呼気中へ排泄

酢酸ナトリウム水和物：CO_2、H_2O として呼気、腎より排泄。

(2) 排泄率

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸ナトリウム水和物：該当資料なし

＜参考＞

〔1-^{14}C〕-酢酸ナトリウム水和物を非絶食ラットに 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総投与量に対する累積呼気排出量及び尿中排泄量を検討した。^{14}C総投与総量に対する累積呼気排泄量は非絶食高群では 30 分で 35%、1 時間で 59%、2 時間で 66%、6 時間で 69%であった。非絶食高群に比べ、非絶食低群では 1 時間までは多く、絶食高群では 3 時間以降やや多かった。6 時間までの尿中排泄量は各群 2%以下であった。[12)]

(3) 排泄速度

ブドウ糖：該当資料なし

酢酸ナトリウム水和物：該当資料なし

7．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〔本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。〕

(2) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者〔本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。〕

(3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者〔本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。〕

（解説）

1978 年 3 月 24 日付厚生省薬務局長通知　薬発第 314 号　電解質製剤の使用上の注意事項 6 に基づく。

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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕

(2) 心不全のある患者〔体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。〕

(3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔体液量が過剰となることがある。〕

(4) 糖尿病の患者〔血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。

（解説）

1978 年 3 月 24 日付厚生省薬務局長通知　薬発第 314 号　電解質製剤の使用上の注意事項 6 に基づく。

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

総症例数 215 例中 2 例（0.9%）2 件の副作用が報告されている。その内訳は頭痛 1 件、高ビリルビン血症 1 件である。(承認時)

(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

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（頻度不明）があらわれることがある。

(解説)

1978 年 3 月 24 日付厚生省薬務局長通知　薬発第 314 号　電解質製剤の使用上の注意事項 6 に基づく。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対象＼時期	承認時までの調査
調査症例数 A	215
副作用発現症例数 B	2
副作用発現件数	2
副作用発現症例率　(B/A×100)　(%)	0.9

副作用の種類		副作用発現件数（%）
神経系障害	頭痛	1（0.47）
肝・胆道系障害	高ビリルビン血症	1（0.47）

(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減量する等注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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（頻度不明）があらわれることがある。

14. 適用上の注意

（1）**調製時**：

1）カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

2）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）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。

（2）**投与時**：

本剤を投与する場合は患者の尿量が 1 日 500mL 又は 1 時間当り 20mL 以上あることが望ましい。

（解説）

1978 年 3 月 24 日付厚生省薬務局長通知　薬発第 314 号　電解質製剤の使用上の注意事項 6 に基づく。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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」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

ヴィーン 3G 注の単回投与毒性試験を Crj:CD（SD）IGS 系ラット（雌雄）及びビーグル犬（雄）を対象に実施した結果、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。

（承認申請資料）

単回投与毒性試験成績

動物種	投与方法	投与量 (mL/kg)	動物数	死亡数	一般状態等*	致死量
Crj:CD（SD）IGS 系ラット 6 週齢 雄 217～240g 雌 153～180g	5mL/kg/分の速度で尾静脈内に投与	100	雄 6 例	0 例	投与中～直後に多尿、投与翌日の体重減少（雌のみ）及び摂餌量減少	200mL/kg 超
			雌 6 例	0 例		
		200	雄 6 例	0 例		
			雌 6 例	0 例		
ビーグル犬 6 ヵ月齢 雄 8.50～10.00kg	0.24mL/kg/分の速度で前肢静脈に投与	100	雄 2 例	0 例	一過性の体重減少	200mL/kg 超
		200	雄 2 例	0 例		

*一般状態、体重、摂餌量、剖検

(2) 反復投与毒性試験

ヴィーン 3G 注の 20、40、80mL/kg/日投与による 4 週間の反復投与毒性試験及び 2 週間回復性試験を Crj:CD（SD）IGS 系ラット（雄）を対象に実施した結果、ヴィーン 3G 注に特異的な変化はみられず、投与部位での局所刺激性を示唆する変化も認められなかった。ヴィーン 3G 注の無毒性量は 80mL/kg/日と考えられた。（承認申請資料）

反復投与毒性試験成績及び回復試験成績

動物種	投与方法	投与量（mL/kg/日）	4 週間投与群 2 週間休薬群	死亡数	一般状態等[*1] 発現数/観察数	病理学的所見 発現数/観察数	回復性
Crj:CD（SD）IGS 系ラット 6 週齢 雄 188～230g	5mL/kg/分の速度で尾静脈内に投与	20	10 例 0 例	0 例	特記すべき所見なし		
		40	10 例 0 例	0 例	赤色尿 1/10		
		80	10 例 6 例	0 例	赤色尿 5/16 不規則呼吸 1/16	肺：血管中膜肥厚 10/10、腎：ボーマン腔好酸性物 8/10、投与部位：血管周囲の出血 6/10、血管内膜の肥厚 6/10	病理学的検査で認められた変化は 2 週間の休薬後も認められたが[*2]、その他の所見は休薬後には認められなかった。

*1　一般状態、体重、摂餌量、摂水量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査、器官重量、剖検、病理組織学的検査

*2　対照群として設定したリンゲル液及び 5%ブドウ糖加リンゲル液でも同様の結果であった。

（3）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（4）その他の特殊毒性

1）血管刺激性試験[14)]

ヴィーン 3G 注の血管刺激性について Kbl:JW ウサギ（雄）の耳介後静脈内に 1 回 0.05mL を 1 日 2 回（6 時間間隔）8 日間連続投与し、投与局所の肉眼的観察及び病理組織学的検査を行い、陰性対照（リンゲル液）、陽性対照（5%BSP 注射液：日本薬局方スルホブロモフタレインナトリウム注射液）と比較した結果、ヴィーン 3G 注では投与局所の肉眼的観察において、血栓及び炎症を示す所見は認められなかった。病理組織学的所見では、陰性対照群と同様に、注射針挿入による物理的損傷に起因したと考えられる変化が注射針挿入部に限局して認められた。以上より、ヴィーン 3G 注は血管に対する刺激性はないと判断された。

血管刺激性試験成績（投与局所の肉眼的観察）

動物種	投与薬剤[*1]	動物数	所見	発現例数									最終観察日の重症度[*3]
				投与日								投与終了翌日	
				1	2	3	4	5	6	7	8		
Kbl:JW ウサギ 12 週齢 雄	ヴィーン 3G 注	5 例	血栓形成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	－
			炎症反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	－
	陰性対照（リンゲル液）	5 例	血栓形成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	－
			炎症反応	0	0	0	0	0	0	0	0	0	－
	陽性対照（5%BSP 注射液[*2]）	5 例	血栓形成	0	4	5	5	5	†	†	†	†	++～+++
			炎症反応	3	5	5	5	5	†	†	†	†	++～+++

†：投与 3 日目に 3 例、投与 4 日目に 1 例、投与 5 日目に 1 例が投与不可能となったため屠殺した。

*1　耳介後静脈に 1 回 0.05mL を 1 日 2 回（6 時間間隔）8 日間連続投与し、投与時、耳介後静脈をクリップで止血し、薬剤を 3 分間貯留させた。

*2　5%BSP 注射液：日本薬局方スルホブロモフタレインナトリウム注射液

*3　血栓形成の重症度

－：血栓なし、+：小さい血栓（1～4mm）、++：中等度の血栓（5～14mm）、+++：大きい血栓（15mm 以上）

炎症反応の重症度

－：炎症なし、+：軽度の炎症（幅 3cm の止血部位に限局）、++：中等度の炎症（止血部位を中心に耳介の 1/3 に及ぶ）、+++：強度の炎症（耳介の 1/2～全体に及ぶ）

2）溶血性試験[14)]

ヴィーン 3G 注の溶血性を検討するため 10%ウサギ赤血球浮遊液に対し 25:1 の割合でヴィーン 3G 注、陰性対照（リンゲル液）及び陽性対照（注射用水）を各々混合し、37℃、30 分間インキュベートした後、遠心分離して上清の吸光度（波長：540nm）を測定し溶血率を算出した結果、ヴィーン 3G 注の溶血率は 0.0%であり溶血性はないと判断された。

溶血性試験成績

	吸光度（波長：540nm）	溶血率（%）*
ヴィーン 3G 注	0.012±0.003	0.0
陰性対照（リンゲル液）	0.013±0.003	－
陽性対照（注射用水）	0.692±0.048	－

mean±S.D.

－：実施せず

$$*：溶血率（\%）＝\frac{被験物質（比較対照物質）の吸光度－陰性対照物質の吸光度}{陽性対照物質の吸光度－陰性対照物質の吸光度}\times 100$$

3）ラット単回静脈内投与による投与速度の検討

ヴィーン 3G 注の投与速度による影響について Crj:CD（SD）IGS 系ラット（雄）を対象に 200mL/kg で単回静脈内投与することにより検討した結果、13.6mL/kg/分投与（臨床投与速度 0.167mL/kg/分の 80 倍）以上で、投与速度に依存した不規則呼吸、運動性の低下等が認められた。ラット単回投与で症状に影響を与えない投与速度は、6.8mL/kg/分（臨床投与速度 0.167mL/kg/分の約 40 倍）と判断された。（承認申請資料）

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：ヴィーン 3G 注　処方せん医薬品[注)]　　注）注意-医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム（6 水和物）、リン酸二水素カリウム、酢酸ナトリウム水和物　該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に記載（3 年）

（200mL（プラスチックバッグ/プラスチックボトル）・500mL（プラスチックボトル）共通）

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

プラスチックバッグ 200mL の注意

(1) 使用直前まで開封しないこと。

(2) 外袋の内側に水滴が付着しているものや薬液の漏出があるものは使用しないこと。

(3) 外袋、プルトップが破損しているものは使用しないこと。

(4) 通気針（エアー針）は不要であるが、薬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、薬液面と静脈針との落差を十分保つようにして点滴を行うこと。

(5) U 字管による連続投与は行わないこと。

(6) 操作手順

1) プラスチックバッグのプルトップを取る。

2) 本剤に他の薬剤を混注する場合は、注射針を垂直にゴム栓の針刺し部（小）にゆっくりと回転させないように刺し、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

3) クランプをゆるめた状態で点滴セットの液針をゴム栓の針刺し部（大）に垂直に突き刺す。

4) クランプを閉じて、容器を吊し、点滴筒内にポンピングにて約 1/3 満たす。

5) クランプを開き、静脈針より薬液を流出させ、チューブ内の空気を全て除き、クランプを閉める。

6) 静脈針を穿刺し、クランプを徐々に緩め滴下速度を調節し、点滴静注を開始する。

(7) 容器の目盛りはおよその目安として使用すること

プラスチックボトル（プラヨーキ®）200mL、500mL の注意

(1) 落としたり強い衝撃を与えたりしないこと。容器の破損（ピンホール等）の原因となることがある。

(2) プルトップが破損しているものは使用しないこと。

(3) 通気針（エアー針）は不要であるが、薬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、薬液面と静脈針との落差を十分保つようにして点滴を行うこと。

(4) U 字管による連続投与は行わないこと。

(5) 操作手順

1) プラヨーキ®のプルトップを取る。

2) 本剤に他の薬剤を混注する場合は、注射針を垂直にゴム栓の針刺し部（小）にゆっくりと回転させないように刺し、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

3) クランプをゆるめた状態で点滴セットの液針をゴム栓の針刺し部（大）に垂直に突き刺す。

4) クランプを閉じて、容器を吊し、点滴筒内にポンピングにて約 1/3 満たす。

5）クランプを開き、静脈針より薬液を流出させ、チューブ内の空気を全て除き、クランプを閉める。
6）静脈針を穿刺し、クランプを徐々に緩め滴下速度を調節し、点滴静注を開始する。
(6) 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。

(1) 薬局での取り扱いについて
前項参照

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照すること。

5．承認条件等
該当しない

6．包装
プラスチックバッグ　200mL×20 袋
プラスチックボトル（プラヨーキ®）　200mL×20 瓶
プラスチックボトル（プラヨーキ®）　500mL×20 瓶

7．容器の材質
プラスチックバッグ　本　体：ポリプロピレン（PP）
ゴム栓：イソプレンゴム
プラスチックボトル　本　体：ポリプロピレン（PP）
ゴム栓：イソプレンゴム

8．同一成分・同効薬
同一成分薬：アセテート維持液 3G 点滴静注用「HK」、アセトキープ 3G 注
同　効　薬：5%マルトース水和物加アセテート維持液、5%ブドウ糖加乳酸維持液

9．国際誕生年月日
不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

	200mL バッグ	200mL ボトル	500mL ボトル
製造販売承認年月日[注)]	2001 年 9 月 11 日		
承認番号	21300AMZ00719000		

注）2011 年 1 月 200mL プラスチックボトル追加（一部変更承認）。

11．薬価基準収載年月日

	200mL バッグ	200mL ボトル	500mL ボトル
薬価基準収載年月日	2001 年 12 月 14 日	2011 年 6 月 24 日	2001 年 12 月 14 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
該当しない

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	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
ヴィーン 3G 注 (200mL プラスチックバッグ)	114580902	3319562A1022	640451042
ヴィーン 3G 注 (200mL プラスチックボトル)	120660901	3319562A4021	622066001
ヴィーン 3G 注 (500mL プラスチックボトル)	114581602	3319562A2029	640451043

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

１．引用文献

1）大森　香織他：Methods Find.Exp. Clin. Pharmacol., 26（Suppl.3）. 43（2004）
2）Wolfsdorf, J.I.：Manual of pediatric therapeutics 4th ed. by department of medicine, the children's hospital, Boston（1992）
3）Behrman, R.E., et al. :Nelson textbook of pediatrics 16th（2000）
4）承認申請資料/参考：石井　裕正他：JJPEN, 24. 497（2002）
5）承認申請資料/参考：富野康日己他：診療と新薬, 39. 469（2002）
6）承認申請資料/参考：青木　照明他：JJPEN, 24. 539（2002）
7）承認申請資料/参考：Miyasaka, K. et al.：Methods Find.Exp.Clin.Pharmacol., 24. 697（2002）
8）承認申請資料/参考：松野　勝典他：薬理と治療, 30. 319（2002）
9）承認申請資料/参考：Kojima, J. et al.：Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., 24. 213（2002）
10）濱田富美男他：麻酔, 46. 229（1997）
11）R.Henry Richards：American Journal of Kidney Diseases Ⅱ. 47（1982）
12）久世　照五他：麻酔, 34. 649（1985）
13）Lundquist,F.：Nature,193.579（1962）
14）承認申請資料/参考：Onodera, K. et al.：Drug Exptl. Clin. Res., 28. 17（2002）

２．その他の参考文献

第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）（2006）
日本薬局方外医薬品規格（2002）

XⅢ．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

「適用上の注意」（抜粋）

（1）調製時

1）カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

2）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）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 変動試験

幸保の方法により pH5.35 の試料を用いて pH 変動試験を実施した結果、0.1N HCl 又は NaOH を滴加したときの最終 pH は各々4.39 及び 7.21 であり、外観変化はみられなかった。

規格 pH	試料の pH	（A）0.1N HCl （B）0.1N NaOH	最終 pH	移動指数	変化所見
4.3～6.3	5.35	（A）10.0mL	4.39	0.96	－
		（B）10.0mL	7.21	1.86	－

配合試験成績[1)]

ヴィーン 3G 注 500mL（試料 pH5.35）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 及び 24 時間後の外観変化（沈殿の有無、色調の変化）を観察し、pH を測定した。配合前の注射薬の pH は、液剤はそのまま、添付溶解液が添付されている薬剤は添付溶解液に溶かし、添付溶解液がないものは注射用水で溶かした後に測定した。

本試験は 1/5 スケールで実施した。

注）本試験は 2004 年 6 月に実施した。（配合薬剤名は 2011 年 4 月の販売名）

以下に示す配合試験成績は、試験条件により異なる結果となることがある。

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

薬効分類	番号	販売名（有効成分量/液量） W:注射用水、sol:添付溶解液	変化所見
全身麻酔剤	111	イソゾール注射用 0.5g（0.5g/sol.20mL）	配合直後より白濁
		チトゾール注用 0.3g（0.3g/sol.12mL）	配合直後より白濁
		ラボナール注射用 0.3g（0.3g/sol.12mL）	配合直後より白濁
抗てんかん剤	113	アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合直後より白濁
利尿剤	213	ソルダクトン静注用 100mg（100mg/W.10mL）	配合直後より白濁
無機質製剤	322	フェジン静注 40mg（40mg/2mL）	配合 24 時間後赤褐色沈殿
サルファ剤	621	アプシード静注 1000mg（1000mg/10mL）	配合直後より白濁

配合後 24 時間以内に外観変化が認められなかった製剤

薬効分類	番号	販売名（有効成分量/液量） W:注射用水、sol:添付溶解液、*:複数成分
催眠鎮静剤、抗不安剤	112	注射用アイオナール・ナトリウム（0.2）（200mg/sol.4mL）、ドルミカム注射液 10mg（10mg/2mL）
解熱鎮痛消炎剤	114	ソセゴン注射液 30mg（30mg/1mL）、ペンタジン注射液 15（15mg/1mL）
精神神経用剤	117	アナフラニール点滴静注液 25mg（25mg/2mL）、アタラックス-P 注射液（50mg/mL）（50mg/1mL）
局所麻酔剤	121	静注用キシロカイン 2%（100mg/5mL）
骨格筋弛緩剤	122	マスキュラックス静注用 10mg（10mg/W.5mL）

薬効分類	番号	販売名（有効成分量/液量） W:注射用水、sol:添付溶解液、*:複数成分
鎮けい剤	124	アトロピン注 0.05%シリンジ「テルモ」（0.5mg/1mL）、コンクライト Mg 液 1mEq/mL（0.5mol/20mL）、静注用マグネゾール 20mL（2g/20mL）、ブスコパン注 20mg（20mg/1mL）
強心剤	211	イノバン注 100mg（100mg/5mL）、エホチール注 10mg（10mg/1mL）、ドブトレックス注射液 100mg（100mg/5mL）、ネオフィリン注 250mg（250mg/10mL）、プロタノール L 注 0.2mg（0.2mg/1mL）
不整脈用剤	212	メキシチール点滴静注 125mg（125mg/5mL）、リスモダン P 静注 50mg（50mg/5mL）
利尿剤	213	ラシックス注 20mg（20mg/2mL）
血圧降下剤	214	ペルジピン注射液 2mg（2mg/2mL）
血管拡張剤	217	ペルサンチン静注 10mg（10mg/2mL）、ヘルベッサー注射用 10（10mg/W.5mL）
その他の循環器用薬	219	注射用プロスタンディン 20（20μg/W.5mL）、注射用ルシドリール 250mg（250mg/sol.10mL）
呼吸促進剤	221	ドプラム注射液 400mg（400mg/20mL）
去たん剤	223	ビソルボン注 4mg（4mg/2mL）
消化性潰瘍剤	232	ザンタック注射液 50mg（50mg/2mL）、ソルコセリル注 2mL（*/2mL）、タガメット注射液 200mg（200mg/2mL）
その他の消化器用薬	239	ゾフラン注 4（4mg/2mL）、セロトーン静注液 10mg（10mg/2mL）、プリンペラン注射液 10mg（10mg/2mL）
副腎ホルモン剤	245	水溶性ハイドロコートン注射液 100mg（100mg/2mL）、サクシゾン注射用 300mg（300mg/sol.6mL）、サクシゾン静注用 1000mg（1000mg/sol.10mL）、ソル・コーテフ静注用 500mg（500mg/sol.4mL）、ソル・メドロール静注用 40mg（40mg/sol.1mL）、ソル・メドロール静注用 500mg（500mg/sol.8mL）、ボスミン注 1mg（1mg/1mL）、ノルアドリナリン注 1mg（1mg/1mL）
その他のホルモン剤	249	プロスタルモン・F 注射液 1000（1mg/1mL）
ビタミン B_1 剤	312	アリナミン F10 注（10mg/2mL）
ビタミン B 剤	313	ナイクリン注射液 20mg（20mg/1mL）、パントシン注 10%（200mg/2mL）、ビーシックス注「フソー」-10mg（10mg/1mL）、ピドキサール注 30mg（30mg/1mL）、フラッド注-20（20mg/2mL）、フォリアミン注射液（15mg/1mL）
ビタミン C 剤	314	ビタシミン注射液 100mg（100mg/1mL）
ビタミン K 剤	316	ケイツーN 静注 10mg（10mg/2mL）
混合ビタミン剤	317	M.V.I.注「アイロム」（*/5mL）、M.V.I.-12 キット（*/10mL）、静注用ビタノイリン（*/W.20mL）、ネオラミン・スリービー液（静注用）（*/10mL）、ネオラミン・マルチ V 注射用（*/W.3mL）、ビタメジン静注用（*/W.20mL）、マルタミン注射用（*/W.5mL）、ライボミン S 注射液（*/1mL）
無機質製剤	322	アスパラカリウム注 10mEq（1712mg/10mL）、エレメンミック注（*/2mL）
臓器製剤	326	アデラビン 9 号注 1mL（*/1mL）
血液代用剤	331	大塚食塩注 10%（2g/20mL）
止血剤	332	アドナ注（静脈用）25mg（25mg/5mL）、トランサミン注 10%（250mg/2.5mL）、レプチラーゼ注 1 単位（1U/1mL）
血液凝固阻止剤	333	フラグミン静注 5000 単位/5mL（5000U/5mL）
肝臓疾患用剤	391	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL（*/20mL）
解毒剤	392	タチオン注射用 100mg（100mg/W.2mL）、メイロン静注 7%（1.4g/20mL）

薬効分類	番号	販売名（有効成分量/液量） W:注射用水、sol:添付溶解液、*:複数成分
酵素製剤	395	ウロナーゼ静注用 6 万単位（60,000U/W.10mL）
他に分類されない代謝性医薬品	399	アデホス-L コーワ注 20mg（20mg/2mL）、注射用エフオーワイ 100（100mg/W.2mL）、注射用カタクロット 20mg（20mg/W.2mL）、注射用フサン 10（10mg/W.10mL）、ミラクリッド注射液 5 万単位（50,000U/W.1mL）
アルキル化剤	421	注射用イホマイド 1g（1g/W.25mL）、注射用エンドキサン 100mg（100mg/W.5mL）、ニドラン注射用 25mg（25mg/W.5mL）、ダカルバジン注用 100（100mg/W.10mL）
代謝拮抗剤	422	キロサイド注 20mg（20mg/1mL）、注射用メソトレキセート 5mg（5mg/W.2mL）、注射用フトラフール 400（400mg/W.10mL）、5-FU 注 250 協和（250mg/5mL）
抗腫瘍性抗生物質製剤	423	マイトマイシン注用 2mg（2mg/W.5mL）
抗腫瘍性植物成分製剤	424	オンコビン注射用 1mg（1mg/W.10mL）
その他の腫瘍用薬	429	ランダ注 10mg/20mL（10mg/20mL）
抗生物質	611	ダラシン S 注射液 600mg（600mg/4mL）、注射用タゴシッド 200mg（200mg/W.3mL）、ハベカシン注射液 100mg（100mg/2mL）、リンコシン注射液 1.5g（1.5g/5mL）
	612	アザクタム注射用 1g（1g/W.10mL）、トブラシン注 60mg（60mg/1.5mL）、注射用硫酸アミカシン「萬有」100mg（100mg/W.1mL）
	613	カルベニン点滴用 0.5g（500mg/W.10mL）、ゲンタシン注 10（10mg/1mL）、ホスミシン S 静注用 2g（2g/W.8mL）、スルペラゾン静注用 0.5g（500mg/W.5mL）、セファメジンα注射用 0.5g（0.5g/W.2mL）、セフメタゾン静注用 0.25g×2（0.5g/W.4mL）、チエナム点滴静注用 0.25g（0.25g/sol.100mL）、ビクシリン注射用 0.25g（0.25g/W.2mL）、注射用マキシピーム 0.5g（0.5g/W.5mL）、ドイル静注用 1g（1g/W.20mL）、パニマイシン注射液 100mg（100mg/2mL）、パンスポリン静注用 1g（1g/W.20mL）、ファーストシン静注用 1g（1g/W.20mL）、フルマリン静注用 1g（1g/W.10mL）、ブロアクト静注用（1g/W.10mL）、ペントシリン注射用 2g（2g/W.10mL）、メロペン点滴用バイアル 0.5g（500mg/W.10mL）、モダシン静注用 1g（1g/W.4mL）、ロセフィン静注用 1g（1g/W.10mL）
	615	ミノマイシン点滴静注用 100mg（100mg/W.5mL）
抗ウイルス剤	625	ゾビラックス点滴静注用 250（250mg/W.10mL）