

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（1998年9月）に準拠して作成（一部2018に準拠）

電解質輸液（維持液10%糖加）

アステマリン[®]3号MG輸液

Astemarine-3MG Injection

剤形	注射剤
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	該当しない
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2007年8月31日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。

そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IFとは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。

また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

〈 目 次 〉

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	6
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	17
X. 取扱い上の注意等に関する項目	18
XI. 文献	19
XII. 参考資料	20
XIII. 備考	20

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アステマリン3号MG輸液は、電解質の欠乏が補充された後の維持液として、また、低張性脱水における輸液として、合理的な電解質と水分の非経口的補給及びその生体内バランスを維持することを目的として開発された電解質輸液である。
2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。

2. 製品の特徴および有用性

(1) 本剤は、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、エネルギーの補給が可能である。

(「V-1. 効能又は効果」、「VI-1.(2)作用部位・作用機序」の項参照)

(2) 副作用として、大量・急速投与により脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎が報告されている。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

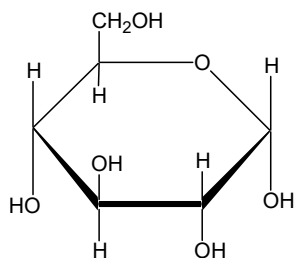
1. 販売名	
(1) 和名	アステマリン 3 号 MG 輸液
(2) 洋名	Astemarine-3MG Injection
(3) 名称の由来	Asthenia (衰弱) と Marine (海) から、衰弱している患者に水分と電解質を与え、体内を潤すという目的で命名した。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	1) 一般名 和名：〔日局〕塩化ナトリウム 洋名：Sodium Chloride
(2) 洋名 (命名法)	化 学 名：Sodium Chloride 化 学 構 造 式：NaCl
3. 構造式または示性式	分 子 式：NaCl 分 子 量：58.44
4. 分子式および分子量	
5. 化学名 (命名法)	2) 一般名 和名：〔日局〕塩化カリウム 洋名：Potassium Chloride 化 学 名：Potassium Chloride 化 学 構 造 式：KCl 分 子 式：KCl 分 子 量：74.55
	3) 一般名 和名：塩化マグネシウム 洋名：Magnesium Chloride 化 学 名：Magnesium Chloride 化 学 構 造 式：MgCl ₂ ·6H ₂ O 分 子 式：MgCl ₂ ·6H ₂ O 分 子 量：203.30
	4) 一般名 和名：乳酸ナトリウム 洋名：Sodium Lactate 化 学 名：Sodium α-hydroxypropionate 化 学 構 造 式：
	$\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{CH}_3 - \text{C} - \text{COONa} \\ \\ \text{OH} \end{array}$
	分 子 式：C ₃ H ₅ NaO ₃ 分 子 量：112.06

5) 一般名 和名：〔日局〕ブドウ糖

洋名：Glucose

化学名：D-Glucopyranose

化学構造式：



分子式： $C_6H_{12}O_6$

分子量：180.16

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

- 1) 塩化ナトリウム : 7647-14-5
- 2) 塩化カリウム : 7447-40-7
- 3) 塩化マグネシウム : 7791-18-6
- 4) 乳酸ナトリウム : 72-17-3
- 5) ブドウ糖 : 50-99-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	1) 塩化ナトリウム 外観・性状：無色又は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
(2) 溶解性	溶解性：水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	2) 塩化カリウム 外観・性状：無色又は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。
(5) 酸塩基解離定数	溶解性：水に溶けやすく、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(6) 分配係数	融点：（融点）768℃，（沸点）1411℃
(7) その他の主な示性値	本品の水溶液(1→10)は中性である。
	3) 塩化マグネシウム 外観・性状：無色の結晶又は塊で、においはない。
	溶解性：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。
	吸湿性：潮解性である。
	本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。
	4) 乳酸ナトリウム 外観・性状：無色透明の液で、においはないか、またはわずかに特異なおいがあり、味はわずかに塩味がある。
	本品の表示量に従い乳酸ナトリウム 5g に対応する量を取り、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。
	5) ブドウ糖 外観・性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
	溶解性：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：146℃
	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+52.6～+53.2°

3. 有効成分の各種条件下
における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」確認試験法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」確認試験法による。
- 4) 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」確認試験法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」定量法による。
- 4) 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」定量法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」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
および性状

剤形：注射剤
規格：1 瓶中 500mL
性状：無色～微黄色澄明の液

(2) 溶液および溶解時の
pH、浸透圧比、粘度、
比重、安定な pH 域等

pH：4.0～5.2
浸透圧比：2.0～2.9（生理食塩液に対する比）

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

(4) 注射剤の容器中の特
殊な気体の有無およ
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

日局 塩化ナトリウム	0.45g
日局 塩化カリウム	0.745g
塩化マグネシウム	0.152g
乳酸ナトリウム	1.12g
日局 ブドウ糖	50g

日局：日本薬局方

(2) 添加物

pH 調整剤：適量

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

安定性試験
加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヶ月)の結果、アステマリン 3 号 MG 輸液は通常
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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 電解質の濃度

電解質組成 (mEq/L)				
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
35	20	3	38	20

9. 混入する可能性のある
夾雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の
確認試験法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」確認試験法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」確認試験法による。
- 4) 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」確認試験法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」確認試験法による。

12. 製剤中の有効成分の
定量法

- 1) 塩化ナトリウム：
日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。
- 2) 塩化カリウム：
日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。
- 3) 塩化マグネシウム：
日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」定量法による。
- 4) 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」定量法による。
- 5) ブドウ糖：
日本薬局方「ブドウ糖」定量法による。

13. カ価

該当しない

14. 容器の材質

プラスチックボトル (ポリプロピレン)

15. その他

ブドウ糖 (g/L)	熱量 (Kcal/L)
100	400

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

5. 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

6. 用法及び用量

通常成人、1回500～1000mLを点滴静注する。
投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間あたり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。

(参考) 投与速度の目安 (mL/時)

投与速度	患者の体重 (kg)						体重 1kg あたりの投与速度
	60	50	40	30	20	10	
標準投与速度	240	200	160	120	80	40	4mL/時
最大投与速度	300	250	200	150	100	50	5mL/時

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

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	該当資料なし
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
(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または実施した調査・試験の概要	該当しない
(7) その他	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物または化合物群	糖加電解質維持液（3号液） 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。
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。 1) ブドウ糖添加による治療促進効果 ①体蛋白の異化を抑制し、窒素平衡が負に傾くのを防止する。 ②ケトン体（アセト酢酸、 β -ヒドロキシ酪酸、アセトン）の生成を抑制し、代謝性アシドーシスの発生を防止・改善する。 ③ K^+ ・ Na^+ ・水の体外排泄を抑制し、電解質代謝のロスを抑える。 2) 乳酸ナトリウム添加によるアシドーシスの是正 輸液投与時に起こりやすい希釈性アシドーシスの予防や、経口摂取不十分で飢餓状態の患者に起こりやすい代謝性アシドーシスの補正を図る。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	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) 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) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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) 代謝部位および代謝経路	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およびその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無および比率	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	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. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p><p>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。]</p><p>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。]</p><p>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。]</p></div>
3. 効能又は効果に関連する注意	「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	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

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。

(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。

(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

設定されていない

(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

	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、血栓性静脈炎

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（○印）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 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 通気針は不要であるが、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。

14.3.4 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. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	有効期間：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>開栓時の手順</p> <p>(1)プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持する。 (2)プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。 (3)親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。</p> 
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL×20瓶(プラスチックボトル) *プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：フィジオゾール・3号(大塚工場—大塚製薬) 他 同 効 薬：KNMG3号(大塚工場—大塚製薬)、 ソリタ-T3号G輸液(味の素-味の素ファルマ) 他
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日および承認番号	アステマリン3号MG輸液として 製造承認年月日:2007年8月31日 承認番号:21900AMX01324 アステマリン3号MGとして 製造承認年月日:昭和61年7月26日 承認番号:(61AM)3634
9. 薬価基準収載年月日	2007年12月21日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容	該当しない

12. 再審査期間 該当しない

13. 投与期間制限医薬品
に関する情報 該当しない

14. 各種品コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
107787204	3319516A1049	620006186

15. 保険給付上の注意 該当しない

XI . 文献

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料）
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
---------------	-------

XIII . 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

