

2017年8月作成（第1版）

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋
により使用すること）

酢酸リンゲル液

ヴェーン®F輸液

Veen-F Inj.

	500mL(バッグ)
承認番号	22400AMX00122
薬価収載	2017年6月
販売開始	2017年8月

【組成・性状】

		500mL中
有効成分	塩化ナトリウム	3.0 g
	塩化カリウム	0.15g
	塩化カルシウム水和物	0.10g
	酢酸ナトリウム水和物	1.90g
添加物	塩酸（pH調整剤）	適量

性 状	無色澄明の液で、弱い塩味がある。				
pH	6.5～7.5				
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）				
電解質組成 (mEq/L)	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻
	130	4	3	109	28

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔酸塩基平衡の異常，電解質異常が起こることがある。〕
- 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。〕
- 高張性脱水症の患者〔細胞内，組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。〕
- 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。〕

2. 副作用

承認時の臨床試験により報告された症例177例のいずれについても副作用の報告はなかった。（承認時）

大量・急速投与：脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫（頻度不明）があらわれることがある。

3. 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。

4. 適用上の注意

調製時：

- カルシウムを含有するため，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。
- カルシウムを含有するため，リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

【薬物動態】

酢酸：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¹⁾。

（参考）

無麻酔ラットの尾静脈内に非絶食下で〔¹⁴C〕-酢酸Na 1 mEq/kgを急速投与し，酢酸代謝を検討した。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1 μEq/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1 mEq/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-〔¹⁴C〕-乳酸Na 1 mEq/kg投与群では15分まで高く，また，L-〔¹⁴C〕-乳酸Na 1 mEq/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。非絶食〔¹⁴C〕-酢酸Na 1 mEq/kg投与群6時間後の¹⁴C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¹⁴Cは比較的脂質に多く取込まれた²⁾。

【臨床成績】

主として全身麻酔下の手術症例計177例を対象として，本剤の二重盲検法比較試験及び一般臨床試験が国内17施設で実施されている。

概要は次のとおりであった。

1. 二重盲検法比較試験

外科的侵襲に伴う代謝性アシドーシスの補正を中心に本剤の有用性を検討するため，ブドウ糖加酢酸リンゲル液を対照薬として二重盲検法比較試験を実施した。

その結果，本剤は糖，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，周術期の輸液として有用性が認められた³⁾。

2. 対照薬配置臨床試験

(1)多施設対照薬配置臨床試験において，全身麻酔下の手術症例で，無作為配置による本剤と対照薬（ブドウ糖加酢酸リンゲル液，乳酸リンゲル液）との比較試験を行った。

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，本剤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，本剤の安全性が確認された⁴⁾。(2)施設ごとの対照薬配置臨床試験において，投与後観察を行った症例の臨床所見及び臨床検査値より，細胞外液補充液として，水・電解質の補給・維持，代謝性アシドーシスの補正が認められ，その他は順調な経過を示した^{5)～9)}。

3. 小児比較臨床試験

比較的侵襲の少ない小児麻酔手術患者に，無作為配置による乳酸リンゲル液を対照薬として比較検討した。

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，小児に対する安全性が確認された¹⁰⁾。

4. 一般臨床試験

手術症例を対象として、本剤は、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¹¹⁾。

【薬効薬理】

1. 出血性ショック下のビーグル犬に本剤を投与し、代謝性アシドーシス及び糖尿病状態に対する効果について検討した¹²⁾。

(1)本剤投与後、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。

(2)上昇傾向がみられた血糖値は、本剤投与と共に低下し、投与後60～90分で脱血前値に復し、インスリン値は本剤投与後に漸次低下した。

収縮期血圧及び拡張期血圧は本剤の投与により漸次上昇し、投与後90分においては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。

血中Na濃度は低下傾向、血中K濃度は上昇傾向を示したが、投与後15分には脱血前値に復し、血中Cl濃度の著明な変化は認められなかった。

また、低下していた尿量は本剤投与によって漸次増加した。

2. 雑種成犬を対象に、体外循環下の希釈液として用いた酢酸リンゲル液の効果を乳酸リンゲル液と比較検討した結果、循環動態 (血圧、心拍数及びCVP)、動脈血ガス分析 (PaO₂、PaCO₂)、酸塩基平衡 (補正B.E., 補正HCO₃⁻) は乳酸リンゲル液群と有意差は認められず、遊離脂肪酸は本剤群が有意に低値を示し、脂肪酸動員の抑制を示した。動脈血乳酸値は本剤に比し乳酸リンゲル液群が体外循環直後に高値となり、L/P比は生理食塩液に比し有意に低値を維持した¹³⁾。

【取扱い上の注意】

- 1) 通気針は不要。
- 2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること。
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。
- 4) オーバーシール (ゴム栓部の汚染防止のためのシール) が万一はがれているときは使用しないこと。
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片 (コア) が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

【包装】

ヴァーンF輸液 500mL 20袋 FC

FC (フレキシブルコンテナ) : 輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 濱田富美男他 : 麻酔, **46**, 229 (1997)
- 2) 久世照五他 : 麻酔, **34**, 649 (1985)
- 3) 盛 直久他 : 薬理と治療, **19**, 4717 (1991)
- 4) 岡田和夫他 : 麻酔と蘇生, **25**, 129 (1989)
- 5) 児玉謙次他 : 臨床と研究, **65**, 3966 (1988)
- 6) 堺登志子他 : 診療と新薬, **28**, 729 (1991)
- 7) 久世照五他 : 臨床水電解質, **7**, 445 (1987)
- 8) 新井恵子他 : 麻酔と蘇生, **25**, 357 (1989)
- 9) 五十洲剛他 : 麻酔, **41**, 1707 (1992)
- 10) 宮坂勝之他 : ICUとCCU, **14**, 739 (1990)
- 11) 木村基信 : 麻酔と蘇生, **26**, 63 (1990)
- 12) Matsuda, Y. et al. : J. Anesth., **8**, 326 (1994)
- 13) 高平 真他 : 人工臓器, **15**, 977 (1986)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-912-912A