

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

キシリトール加維持液

処方箋医薬品

クリニザルツ® 輸液

Klinisalz Infusion

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	IV-2. (1) の項 参照
一 般 名	II-2. の項 参照
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：2020 年 8 月 12 日 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日 販売開始年月日：2020 年 12 月 11 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin

本 I F は 2023 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD A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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD A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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(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	8
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	8
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	9
I-3 製品の製剤学的特性	2	(4) 容器の材質	9
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	2	IV-11 別途提供される資材類	9
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	IV-12 その他	9
(1) 承認条件	2		
(2) 流通・使用上の制限事項	2		
I-6 RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	10
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	10
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	10
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	10
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	10
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	10
II-3 構造式又は示性式	4	(2) 臨床薬理試験	10
II-4 分子式及び分子量	4	(3) 用量反応探索試験	10
II-5 化学名(命名法)又は本質	4	(4) 検証的試験	10
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	4	(1) 有効性検証試験	10
		(2) 安全性試験	11
		(5) 患者・病態別試験	11
		(6) 治療的使用	11
		(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	11
		(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	11
		(7) その他	11
III. 有効成分に関する項目	5		
III-1 物理化学的性質	5	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(1) 外観・性状	5	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(2) 溶解性	5	VI-2 薬理作用	12
(3) 吸湿性	5	(1) 作用部位・作用機序	12
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(5) 酸塩基解離定数	5	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(6) 分配係数	5		
(7) その他の主な示性値	5	VII. 薬物動態に関する項目	13
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII-1 血中濃度の推移	13
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	6	(1) 治療上有効な血中濃度	13
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
		(3) 中毒域	13
		(4) 食事・併用薬の影響	13
IV. 製剤に関する項目	7	VII-2 薬物速度論的パラメータ	13
IV-1 剤形	7	(1) 解析方法	13
(1) 剤形の区別	7	(2) 吸収速度定数	13
(2) 製剤の外観及び性状	7	(3) 消失速度定数	13
(3) 識別コード	7	(4) クリアランス	13
(4) 製剤の物性	7	(5) 分布容積	13
(5) その他	7	(6) その他	13
IV-2 製剤の組成	7	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	7	(1) 解析方法	13
(2) 電解質等の濃度	7	(2) パラメータ変動要因	13
(3) 熱量	7	VII-4 吸収	13
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	8		
IV-4 力価	8		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	8		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	8		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	8		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8		
IV-9 溶出性	8		
IV-10 容器・包装	8		

VII-5 分布	14	(7) その他の特殊毒性	19
(1) 血液－脳関門通過性	14		
(2) 血液－胎盤関門通過性	14		
(3) 乳汁への移行性	14		
(4) 髄液への移行性	14		
(5) その他の組織への移行性	14		
(6) 血漿蛋白結合率	14		
VII-6 代謝	14		
(1) 代謝部位及び代謝経路	14		
(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率	14		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14		
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	14		
VII-7 排泄	14		
VII-8 トランスポーターに関する情報	15		
VII-9 透析等による除去率	15		
VII-10 特定の背景を有する患者	15		
VII-11 その他	15		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16		
VIII-1 警告内容とその理由	16		
VIII-2 禁忌内容とその理由	16		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	16		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	16		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	16		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	16		
(1) 合併症・既往歴等のある患者	16		
(2) 腎機能障害患者	16		
(3) 肝機能障害患者	16		
(4) 生殖能を有する者	17		
(5) 妊婦	17		
(6) 授乳婦	17		
(7) 小児等	17		
(8) 高齢者	17		
VIII-7 相互作用	17		
(1) 併用禁忌とその理由	17		
(2) 併用注意とその理由	17		
VIII-8 副作用	17		
(1) 重大な副作用と初期症状	17		
(2) その他の副作用	17		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
VIII-10 過量投与	18		
VIII-11 適用上の注意	18		
VIII-12 その他の注意	18		
(1) 臨床使用に基づく情報	18		
(2) 非臨床試験に基づく情報	18		
IX. 非臨床試験に関する項目	19		
IX-1 薬理試験	19		
(1) 薬効薬理試験	19		
(2) 安全性薬理試験	19		
(3) その他の薬理試験	19		
IX-2 毒性試験	19		
(1) 単回投与毒性試験	19		
(2) 反復投与毒性試験	19		
(3) 遺伝毒性試験	19		
(4) がん原性試験	19		
(5) 生殖発生毒性試験	19		
(6) 局所刺激性試験	19		
		X. 管理的事項に関する項目	20
		X-1 規制区分	20
		X-2 有効期間	20
		X-3 包装状態での貯法	20
		X-4 取扱い上の注意	20
		X-5 患者向け資材	20
		X-6 同一成分・同効薬	20
		X-7 国際誕生年月日	20
		X-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	20
		X-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	20
		X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	21
		X-11 再審査期間	21
		X-12 投薬期間制限に関する情報	21
		X-13 各種コード	21
		X-14 保険給付上の注意	21
		XI. 文献	22
		XI-1 引用文献	22
		XI-2 その他の参考文献	22
		XII. 参考資料	23
		XII-1 主な外国での発売状況	23
		XII-2 海外における臨床支援情報	23
		XIII. 備考	24
		XIII-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	24
		(1) 粉碎	24
		(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	24
		XIII-2 その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

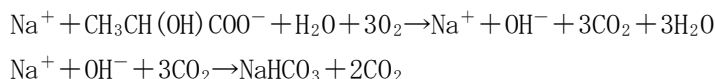
1. 開発の経緯

クリニザルツS（開始用）の姉妹品として、キシリトールをベースに以下に述べる三点の必要条件を満たすべく、糖、電解質、塩基源を配合したのがクリニザルツ輸液（維持用）である。

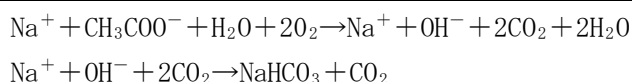
1. カロリーを補給し、異化作用を抑えて、アシドーシスを防ぎ、腎に負荷される溶質を減らすため、5%（25g／500mL）のキシリトールを配合した。
2. 電解質は細胞外液の構成イオンである Na^+ 、 Cl^- 以外にも細胞内液の主要イオンである K^+ や Mg^{2+} 、 H_2PO_4^- も補給できるように配合した。
3. 酢酸ナトリウムの配合理由

塩基源として、乳酸ナトリウムに代えて酢酸ナトリウムを配合し、肝障害、糖尿病、循環不全、その他の乳酸性アシドーシスなど乳酸ナトリウムの代謝が阻害された状態でも下図のように代謝されて、 NaHCO_3 を生成する。

Na-lactate（乳酸ナトリウム）の代謝



Na-acetate（酢酸ナトリウム）の代謝



Lactateの代謝は心臓や脳においてもある程度行われるが、その主体は肝臓にあり、 $\text{lactate} \rightarrow \text{pyruvate} \rightarrow \text{acetyl-CoA} \rightarrow \text{TCA}$ サイクルへと代謝される。

一方、acetateは、 $\text{acetate} \rightarrow \text{acetyl-P} \rightarrow \text{acetyl-CoA} \rightarrow \text{TCA}$ サイクルへと代謝され、その代謝は、肝のみならず末梢組織においても行われる。

以上の配合理由に基づき、糖尿病患者の術前、術後や内科的には高熱、発汗、昏睡の非経口的水分補給の維持液として開発した。

その後、クリニザルツ輸液のバッグ製剤（500mL）が2020年8月に追加承認され、2020年12月に上市した。

2021年10月に共和クリティケア株式会社（2022年10月にネオクリティケア製薬株式会社へ社名変更）から扶桑薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

クリニザルツ輸液はカリウムを含み、尿量が十分にみられる時期の水分・電解質補給液（維持液）として用いる。

Talbot の示す安全域の広い輸液として、低張性に電解質組成を求め、生体の細胞内外の体液バランスを維持するように工夫されている。

糖質成分・キシリトールは糖利用障害時にも効率よく代謝され、血糖、ケトン体、尿素窒素などの異常な溶質成分の生成を抑え、腎の過剰な排泄負担を軽減する。

また、塩基源・酢酸ナトリウムは循環障害、糖尿病、肝障害などにみられる乳酸性アシドーシスの状態においても塩基源として有効に作用する。

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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
追加の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

特になし

(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

クリニザルツ[®]輸液

(2) 洋名

Klinisalz Infusion

(3) 名称の由来

特になし

2．一般名

(1) 和名(命名法)

塩化ナトリウム (JAN)

塩化カリウム (JAN)

酢酸ナトリウム水和物 (JAN)

リン酸二水素カリウム (JAN)

塩化マグネシウム (JAN)

キシリトール (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride (JAN)

Potassium Chloride (JAN)

Sodium Acetate Hydrate (JAN)

Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)

Magnesium Chloride (JAN)

Xylitol (JAN)

(3) ステム

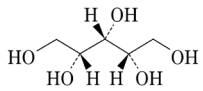
該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

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)
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)
リン酸二水素 カリウム	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)
塩化マグネシウム	MgCl ₂ ・6H ₂ O	MgCl ₂ ・6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride (JAN)
キシリトール		C ₅ H ₁₂ O ₅ 152.15	meso-Xylitol (IUPAC)

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。

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。
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。
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ほとんど溶けない。
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。
キシリトール	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくい。吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

塩化カリウム	水溶液（1→10）は中性である。
リン酸二水素カリウム	1.0g に水 50mL を加えて溶かした液の pH は 4.2～4.6 である。
塩化マグネシウム	水溶液（1→20）は pH5.0～7.0 である。
キシリトール	本品 5.0g を新たに煮沸して冷却した水 10mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「酢酸ナトリウム水和物」「キシリトール」 局外規
「リン酸二水素カリウム」「塩化マグネシウム」による。

定量法

日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「酢酸ナトリウム水和物」「キシリトール」 局外規
「リン酸二水素カリウム」「塩化マグネシウム」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性注射液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 5.0～6.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比） : 1.5～1.8

比重 d_{20}^{20} : 1.021

(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	クリニザルツ輸液		
容量	500mL		
有効成分 [1袋中]	日局塩化ナトリウム [NaCl]		730.6mg
	日局塩化カリウム [KCl]		559.2mg
	日局酢酸ナトリウム水和物 [C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O]		1,360.8 mg
	リン酸二水素カリウム [KH ₂ PO ₄]		680.5 mg
	塩化マグネシウム [MgCl ₂ ・6H ₂ O]		254.2mg
	日局キシリトール [C ₅ H ₁₂ O ₅]		25,000mg
添加剤 [1袋中]	pH 調整剤 適量		

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
(mEq/L)	45	25	5	45	10	20

(3) 熱量

100kcal/500mL

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃±2℃ 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし

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）

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

<pH 変動スケール>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1 mol/L HCl)					1.21mL→ (0.1 mol/L NaOH)					白 濁			
	1.44					5.62 (試料 pH)					9.51			

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

VIII-11. の項 参照

(2) 包装

500mL 20 袋 ソフトバッグ

Ⅳ. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	500	約 210	約 780

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

(4) 容器の材質

本体：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

本剤はカリウムを含む低浸透圧電解質・糖液であり、術後、糖尿病患者の術前・術後で、非経口的に水分・電解質補給を必要とする場合の基礎液として用いる。

また、低カリウム血症を伴う高張性脱水症などに用いる。

○外科的には、術後、糖尿病患者の術前・術後。

○内科的には、術後及び糖尿病患者の高熱、発汗、昏睡。

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・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

通常成人は、1回500mLを1日1～2回静脈内に徐々に点滴注入する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

ただし、キシリトールとして1日量100gまでとする。

注入速度は、キシリトールとして0.3g/kg/hr以下とすること。

(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

(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

V. 治療に関する項目

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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。

キシリトール：ブドウ糖、マルトース水和物、フルクトース、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

本剤は水分・電解質の補給・維持効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 糖成分・キシリトールの効果

キシリトールは、血糖を高めず、耐糖能低下時にも効率よく利用され、脂肪・蛋白の異化を防ぎ、溶質成分の生成を抑えることから、体液管理に優れた効果が期待される。

絶食ウサギを用いた実験において、クリニザルツ投与群ではブドウ糖・電解質液投与群に比べ、より強い体重減少抑制及び水分、窒素、Na、K の節約作用が認められる^{2) ~6)}。

2) 塩基源としての酢酸ナトリウムの有効性

乳酸ナトリウムが主に肝臓で代謝されて塩基源として作用するのに対し、酢酸ナトリウムは代謝域が広く、肝臓のみならず末梢組織においても代謝され、作用する。

脱血ショック下のイヌを用いた Base Excess (BE) の回復速度比較実験において、乳酸ナトリウム投与群では BE の増加が遅く、回復は出血前値の 2 分の 1 であるのに対し、酢酸ナトリウム投与群では BE の急速な増加がみられ、出血前値以上に回復する⁷⁾。

(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

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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

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

キシリトール

ラット 0.5g/kg i.v. 肝>筋>脂肪組織の順に分布

(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

キシリトール

ウロン酸サイクルから Pentose phosphate cycle を介して解糖系に入り代謝される。

(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

キシリトール

排泄部位及び経路：呼吸及び尿中

排泄率、排泄速度：ヒトに 0.4~0.5g/kg 静注後、尿中へ 6%~10%排泄される。すなわち静注後 over flow した一部は腎からそのまま尿中へ排泄されるが、残りは糖代謝系に入り CO₂ として呼吸中へ又は糖代謝系の代謝物として尿中へ一部排泄される。

VII. 薬物動態に関する項目

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

特になし

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。〕

2.2 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〔高リン血症、低カルシ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。〕

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。

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 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 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、またキシリトールを含有するので、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 肝障害のある患者

キシリトールを含有するので症状が悪化するおそれがある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

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

	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、肝障害、腎障害

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

VIII-8. (2) 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。

<参考>

調製時：カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

キシリトールの大量を急速に静注した場合、諸臓器、特に腎、脳にシュウ酸カルシウムの沈着が認められたとの報告がある⁸⁾。

(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

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

体重2.5kg前後のウサギを用いBrownleeのUp and Down法で求めた注入速度と致死量LD₅₀の相関関係は表のごとくである⁹⁾。

注入速度 mL/分	1.0	3.2	10	32
LD ₅₀ mL/分	133	374	179	166

(2) 反復投与毒性試験

体重約 2kg のウサギを用い投与量 40 又は 80mL/kg/日、投与速度は動物あたり 5mL/分で 4 週間にわたり静脈内注入した亜急性毒性試験の結果、順調な体重増加がみられ、血液尿の生化学的検査に異常は認められなかった。輸液注入期間後の臓器組織の病理所見では、特に 80mL/kg/日投与群に肝細胞の配列の乱れや変性、浸透圧性ネフローシスを呈する腎などがみられ、また容量に関係なく軽い心筋変性がみられたが、対照としたブドウ糖・電解質液投与群との間に差は認められなかった。その他の臓器には特記すべき変化が認められなかった。

(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

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：維持液 等

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

製造販売承認年月日：2020 年 8 月 12 日（製造販売一部変更承認年月日）

承認番号：22000AMX01540

薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日

販売開始年月日：2020 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

効能追加：1995 年 2 月

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1990 年 3 月

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
128298602	3319542A4024	3319542A4024	622829801

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（加速試験）社内資料
- 2) Mehnert, H., et al. : Klin. Wochenschr. 1964 ; 42 : 382-387
- 3) 山田忠義 : 東京医学. 1970 ; 78 : 12-23
- 4) Schultis, K., et al. : Kohlenhydraten in der dringlichen Infusionstherapie, Anaesthesiologie und Wiederbelebung. 1968 ; 31 : 30-37
- 5) 佐藤光男 ほか : 麻酔. 1967 ; 16 : 184-191
- 6) Igarashi, T., et al. : Tohoku J. Exp. Med. 1973 ; 111 : 147-155
- 7) 庄司忠夫 ほか : 術後代謝研究会誌. 1972 ; 6 : 196-199
- 8) Schröder, R., et al. : Akutes Nierenversagen, Schriftenreihe Intensivmedizin, Notfallmedizin, Anästhesiologie, Bd. 1979 ; 14 : 15-19
- 9) Igarashi, T., et al. : Z. Ernährungswiss. Suppl. 1971 ; 11 : 20-28

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021
日本薬局方外医薬品規格 じほう. 2002

XⅡ． 参考資料

1． 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2023 年 8 月時点）

2． 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(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

該当しない