

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

輸液用電解質液 (開始液)

処方箋医薬品

リプラス® 1 号輸液

REPLAS®1 Injection

剤 形	水性注射剤
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. の項 参照
一 般 名	II-2. の項 参照
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日: 2007 年 9 月 14 日 (販売名変更による)
薬 価 基 準 収 載	薬価基準収載年月日: X-8. の項 参照
・ 販 売 開 始 年 月 日	販売開始年月日: X-8. の項 参照
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/med/ph/

本 I F は 2024 年 12 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	8
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	8
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	8
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	8
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
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	9
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	9
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	9
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	9
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	9
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	9
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	9
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	9
II-3 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	9
II-4 分子式及び分子量	3	(3) 用量反応探索試験	9
II-5 化学名(命名法)又は本質	3	(4) 検証的試験	9
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	4	1) 有効性検証試験	9
		2) 安全性試験	9
		(5) 患者・病態別試験	9
		(6) 治療的使用	10
		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	10
		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	10
		(7) その他	10
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	11
(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	11
(2) 溶解性	5	VI-2 薬理作用	11
(3) 吸湿性	5	(1) 作用部位・作用機序	11
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(5) 酸塩基解離定数	5	(3) 作用発現時間・持続時間	11
(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	12
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	12
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	5	(1) 治療上有効な血中濃度	12
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度	12
		(3) 中毒域	12
		(4) 食事・併用薬の影響	12
IV. 製剤に関する項目	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	12
IV-1 剤形	6	(1) 解析方法	12
(1) 剤形の区別	6	(2) 吸収速度定数	12
(2) 製剤の外観及び性状	6	(3) 消失速度定数	12
(3) 識別コード	6	(4) クリアランス	12
(4) 製剤の物性	6	(5) 分布容積	12
(5) その他	6	(6) その他	12
IV-2 製剤の組成	6	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	12
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	6	(1) 解析方法	12
(2) 電解質等の濃度	6	(2) パラメータ変動要因	12
(3) 熱量	6	VII-4 吸収	12
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	6		
IV-4 力価	6		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	7		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	7		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	7		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7		
IV-9 溶出性	8		
IV-10 容器・包装	8		

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

リプラス-1S は、後発医薬品として開発し、1978 年 3 月に承認を取得、1978 年 6 月に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2007 年 9 月 14 日付でリプラス-1S からリプラス 1 号輸液へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

種々の原因によって起こる脱水症により、血管内血液量に不足をきたし、その結果循環障害に陥る。その際、病態は十分把握できないが、とりあえず循環不全を改善する目的で使用されるのが初期輸液である。

3. 製品の製剤学的特性

初期輸液として、次の条件が必要とされている^{1,2)}。

1) 電解質組成は細胞外液の主成分である Na と Cl の補給が基本である。

2) 自由水は比較的少ない方が良いが、逆に自由水の全くない高 Na 濃度の液を用いると、浮腫と心負荷の危険を伴う。

3) 循環血液量の減少に伴って腎障害が起こり、乏尿・無尿となることがあるので K を含まない。

本剤は上記の条件を考慮にいれ、さらに脱水症にはアシドーシス傾向を伴うことがあるので、生体の酸塩基平衡維持の目的で乳酸ナトリウム (HCO_3^- の供給源) を添加し^{2,3)}、ブドウ糖を加えてほぼ等張にしている。

本剤の電解質濃度は血漿浸透圧の約 2/3 に相当する濃度で、生体の安全域内に処方されているため高張、低張いずれの脱水症の場合にも比較的安全に使用できる¹⁾。

しかし、利尿がみられ、臨床検査成績等より脱水状態が明らかになった後は、脱水補給液、維持液等の適切な輸液に切り替えるのが原則とされている。

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

特になし

I. 概要に関する項目

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

リプラス®1 号輸液

(2) 洋名

REPLAS®1 Injection

(3) 名称の由来

replacement (置換) + solution (溶液) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩化ナトリウム (JAN)

乳酸ナトリウム (JAN)

ブドウ糖 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Chloride (JAN)

Sodium Lactate (JAN)

Glucose (JAN)

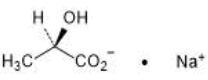
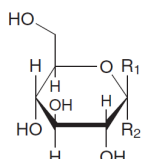
(3) ステム

該当しない

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)
乳酸ナトリウム	 $\text{H}_3\text{C}-\text{CH}(\text{OH})-\text{CO}_2^- \cdot \text{Na}^+$ 及び鏡像異性体	$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$ 112.06	Sodium (2 <i>RS</i>) -2-hydroxypropanoate (IUPAC)
ブドウ糖	 $\alpha\text{-D}$ グルコピラノース : $\text{R}_1=\text{H}, \text{R}_2=\text{OH}$ $\beta\text{-D}$ グルコピラノース : $\text{R}_1=\text{OH}, \text{R}_2=\text{H}$	$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名，別名，略号，記号番号
該当しない

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
- (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数・分配係数	その他の主な示性値
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。	なし	801℃	資料なし	比重：2.17
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、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし	5g(乳酸ナトリウム相当量)を水 50mL に溶かした液の pH は 6.5～7.5 である。
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。	資料なし	146℃ (α 型)	資料なし	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +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

塩化ナトリウム：ナトリウム塩及び塩化物の定性反応

乳酸ナトリウム液：ナトリウム塩及び乳酸塩の定性反応

ブドウ糖：フェーリング反応

定量法

塩化ナトリウム：硝酸銀液による滴定

乳酸ナトリウム液：過塩素酸の滴定

ブドウ糖：旋光度測定法

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

無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～5.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0～1.2

(5) その他

該当資料なし

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		リプラス 1 号輸液	
容量		200mL	500mL
有効成分 (1 袋又は 1 本中)	日局 塩化ナトリウム	0.828g	2.070g
	乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして)	0.640g (0.448g)	1.600g (1.120g)
	日局 ブドウ糖	5.200g	13.000g
添加剤		pH 調節剤 塩酸	適量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
	90.8	70.8	20.0

(3) 熱量

容量	200mL	500mL
総熱量	20.8kcal	52kcal

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験⁴⁾

		保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mL	バッグ	25°C±2°C 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし
500mL	バッグ		3年		
	ボトル		5年		

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）

<pH変動スケール>

200mL（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)					
	1.41				5.14 (試料 pH)				11.99					

500mL（ボトル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)					
	1.40				5.13 (試料 pH)				12.02					

500mL（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)					
	1.42				5.12 (試料 pH)				12.00					

IV. 製剤に関する項目

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

200mL 20 袋 ソフトバッグ

500mL 20 本 プラスチックボトル

500mL 20 袋 ソフトバッグ

(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	200	約 180	約 470
	500	約 210	約 780
ボトル	500	約 20	約 680

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。

なお、ボトルは空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

(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

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

脱水症及び病態不明時の水分・電解質の初期補給、手術前後の水分・電解質の補給。

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

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 300～500mL、小児の場合、1 時間当たり 50～100mL とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

(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

(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

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

該当しない

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

特になし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

電解質配合剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は水分・電解質の補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

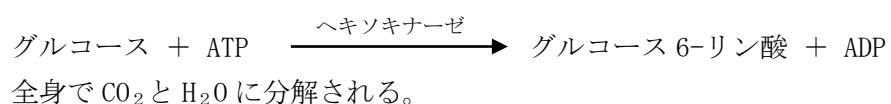
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁵⁾

細胞内でブドウ糖は容易に代謝され、エネルギー源となるほか、他の糖、アミノ酸、核酸塩基など生体内の重要な化合物に変換され、またグリコーゲンとして肝、筋肉中に貯蔵される。哺乳動物細胞では、代謝は主にグルコース 6-リン酸へのリン酸化反応で始まる。



(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

該当資料なし

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

細胞膜は脂質二重膜で構成され、グルコースに対して透過性をもたないため、糖輸送担体（糖輸送体）とよばれる膜蛋白質が必要である。糖輸送担体には、細胞内外の濃度差にもとづく促進拡散輸送を担う促進拡散糖輸送担体（glucose transporter : GLUT）と、エネルギー依存性の能動輸送をおこなう Na^+ /グルコーストランスポーター（sodium glucose cotransporter : SGLT）がある⁶⁾。

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）

高乳酸血症の患者 [高乳酸血症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

設定されていない

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。

(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。

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

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

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

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

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。

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

該当資料なし

2. 毒性試験

(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) 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

ソフトバッグ：3年

プラスチックボトル：5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

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：ソリタ-T1 号輸液(エイワイファーマ＝陽進堂)、ソルデム 1 輸液(テルモ) 等

同 効 薬：開始液 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：2007 年 9 月 14 日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01542

薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品		薬価基準収載年月日	販売開始年月日
200mL	バッグ	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
500mL	バッグ	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
	ボトル	1978 年 5 月 1 日	1984 年 7 月 1 日

X. 管理的事項に関する項目

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

年月日：1978 年 3 月 24 日

内容：X-10. の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1978 年 3 月 24 日

内 容：

	変 更 前
効能・効果	◇水分摂取の減少および経口的に水分、電解質の摂取不能時（たとえば脳卒中などの意識喪失時、悪性腫瘍、食欲不振、消化器疾患、全身衰弱等） ◇腎機能低下による無尿または乏尿時の初期補液 ◇下痢・嘔吐その他体液の損失のある場合 ◇呼吸性・代謝性アシドーシス（尿毒症、糖尿病アシドーシスを含む） ◇遊離 K^+ の増加が認められる大化膿巣・組織の広範な壊死・大量カリウムの投与・高熱の場合の水分補給 ◇急性消化不良症 ◇消化不良性中毒症 ◇疫痢 ◇周期性嘔吐症（アセトン血性嘔吐症または自家中毒症）
用法・用量	通常成人 1 日 500～1,000mL を皮下または静脈内に徐々に注射します。症状により適宜増減します。小児は年齢に応じ適宜減量します。

変更後の効能・効果は V-1.、用法・用量は V-3. の項を参照。

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

製品		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
200mL	バッグ	107723001	3319500A5051	3319500A5051	620006333
500mL	バッグ	107720901	3319500A3059	3319500A3059	620006334
	ボトル	107717901	3319500A2109	3319500A2109	620006331

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 美濃真：日本医事新報. 1970 ; 2428 : 13-16
- 2) 美濃真：治療. 1972 ; 54 : 1669-1672
- 3) 越川昭三：最新医学. 1971 ; 26 : 274-280
- 4) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-4709-4714
- 6) 大久保博史 ほか：G. I. Research. 2011 ; 19 : 412-417

2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 2002, 443 (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（2025 年 1 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

XIII. 備考

2. その他の関連資料

配合試験成績

リプラス 1 号輸液 200mL に対して各種注射薬 1 アンブル又は 1 バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003 年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液	変化所見
アクラシノン注射用 20mg（20mg/生食. 10mL）	配合 24 時間後、だいたい色澄明
アプレズリン注射用 20mg（20mg/W. 1mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明
アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合直後より白濁
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 3 時間後、黄色澄明
コアキシシ注射用 2g（2g/W. 10mL）	配合 3 時間後、微黄色澄明
ソルダクトン静注用 200mg（200mg/W. 2mL）	配合直後より白濁
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 6 時間後、微黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 6 時間後、黄色澄明
ファーストシン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W. 10mL）	配合直後より黄濁
ベストコール静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W. 25mL）	配合 3 時間後、微紫色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
メイセリン静注用 1g（1g/W. 20mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
メロペン点滴用バイアル 0.5g（0.5g/生食. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
モダシン静注用 1g（1g/生食. 5mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ロセフィン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

<https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/Replas1.pdf>

注）残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。
また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。配合薬剤名は 2022 年 3 月時点の販売名である。