873319

血液代用剤

ヴィーン®3G輸液

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

法:室温保存 使用期限:外箱等に表示 Veen-3G Inj.

(ブドウ糖加アセテート維持液)

	200mLボトル	500mLボトル		
承認番号	22400AMX00123			
薬価収載	2012年6月			
販売開始	2002年	F1月		

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。〕

組成・性状

		200mL中	500mL中
	ブドウ糖	10.0g	25.0g
	塩化ナトリウム	292.2mg	730.6mg
有効成分	塩化カリウム	104.4mg	261.0mg
1 9 0 以 万	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
添加物	塩酸(pH調整剤) 適量		量

性	状	無色~微黄色澄明の液					
pł	ŀ	4.3~6.3					
浸透	圧比	約1.5 (生理食塩液に対する比))	
電解質	組成	Na ⁺	K ⁺	Mg^{2+}	C1 ⁻	H ₂ PO ₄	CH3COO ⁻
(mEq	/L)	45	17	5	37	10	20

効能・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

用法・用量1)2)

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1)。

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2)。

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。

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)

- (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。〕

2. 副作用

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)

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。

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

(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。

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±12.6mL/kgであった³⁾。



臨床成績4)~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、本剤(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、本剤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)なら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)~8)。

飢餓絶食時のウサギに対する本剤の効果をマルトース加アセテート維持液、ブドウ糖加乳酸維持液及びアセテート維持液と比較した結果、体重変化、尿量、水分及び電解質平衡に差はなかった⁹⁾。

取扱い上の注意

- (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)プラスチックボトル (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。

包装

プラスチックボトル(プラヨーキ®) $200mL \times 20$ 瓶 プラスチックボトル(プラヨーキ®) $500mL \times 20$ 瓶

主要文献

- 1) Wolfsdorf JI: Manual of pediatric therapeutics 4th ed. by department of medicine, the children's hospital, Boston, 309 (1988)
- 2) Behrman RE, et al.: Nelson textbook of pediatrics 16th (2000)
- 3)濱田富美男他:麻酔, 46. 229(1997)
- 4) 石井裕正他: JJPEN, 24. 497 (2002)
- 5) 富野康日己他:診療と新薬, 39. 469(2002)
- 6) 青木照明他: JJPEN, 24. 539(2002)
- 7) 宮坂勝之他: Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., **24**. 697 (2002)
- 8) 松野勝典他:薬理と治療, 30. 319(2002)
- 9) 小嶋 純他: Methods Find. Exp. Clin. Pharmacol., **24**. 213 (2002)

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•913•913A

