

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2018(2019年更新版)に準拠して作成



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	1袋(500mL)の含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一般名	該当しない
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:2008年2月19日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日 : ^{イーエル} EL-3号輸液 1965年11月 ^{イーエル} 10%EL-3号輸液 1980年12月25日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—— 日本病院薬剤師会 ——

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

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

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインテビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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等へのインテビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIF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、IFを利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。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11

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	14
2. 薬理作用	14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	16

5. 分布	16
6. 代謝	16
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17

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	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 過量投与	22
11. 適用上の注意	22
12. 他の注意	22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	24
2. 有効期間	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	25
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	25
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	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
11. 再審査期間	26
12. 投薬期間制限に関する情報	26
13. 各種コード	26
14. 保険給付上の注意	26

XI. 文献

1. 引用文献	27
2. 他の参考文献	27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28

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	29
2. 他の関連資料	29

略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「EL-3号輸液」、「10% EL-3号輸液」は、森下製薬株(開発当時)で開発され、体液の水分・電解質異常を是正し、体液バランスを維持することを目的とした電解質輸液と糖加電解質輸液である。

小児の下痢、脱水やアシドーシス時の電解質異常に対する輸液を臨床的に研究していたTalbotは細胞外液のみならず細胞内の主要電解質であるカリウム、リンを含有する低張電解質液の処方を報告した¹⁻³⁾。 Talbot液の電解質濃度は生理食塩水の約1/2であり、free waterの含有量が多いため、経口摂取不能又は不十分な患者および低カリウム血症を伴う術後や消化液喪失のある患者に対する水分・電解質の補給・維持に適していた¹⁻⁴⁾。 Talbot液を成人一日当たりの水分必要量2,000mL投与すれば、ナトリウム、カリウムなどの電解質の必要量を補給できることから「EL-3号輸液」は開発され、1963年1月に承認された。

「EL-3号輸液」は市販後に再評価申請を行い、1978年3月に薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

経口摂取不能または不十分時のエネルギー源、体蛋白質の節約、ケトーシス防止のためにブドウ糖を投与することの有用性が明らかにされている^{5, 6)}。また、Gambleはこれらの作用が十分に発揮できる1日のブドウ糖必要量は100gと報告しており⁵⁾、術後においては最低量としてブドウ糖100gの投与が勧められている⁶⁾。

「10% EL-3号輸液」はこれらの作用を発揮させる事を目的とし、既に発売されている「EL-3号輸液」の電解質組成は変えず、ブドウ糖のみを5%から10%に增量した糖加電解質輸液として開発され、1980年3月に承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「EL-3号」から「EL-3号輸液」、「10% EL-3号」から「10% EL-3号輸液」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. 「EL-3号輸液」、「10% EL-3号輸液」は、電解質組成は同じでブドウ糖濃度の異なる輸液用電解質液で、適応や症状に応じて以下のように使い分けることにより、水分・電解質異常の是正、体液平衡を維持及びエネルギーの補給をすることができる。
(7-8、11ページ参照)

製品名	電解質組成等	効能・効果
EL-3号輸液	・総電解質濃度：正常血清の約1/2 ・含有電解質：ナトリウム、カリウム、クロール、リン、L-乳酸イオン	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
10% EL-3号輸液	・電解質：EL-3号輸液と同一 ・10%のブドウ糖を含有	本剤はマグネシウムを含まない電解質・糖液であり、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、エネルギーの補給に維持液として用いる。

2. 副作用として、大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症を起こすこと、また、10% EL-3号輸液ではその他に血管痛、静脈炎を起こすことの報告がある。

(21ページ参照)

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

・本剤は輸液用電解質液をスタンディングバッグ[®]に充填した500mLの製剤である。

(7ページ参照)

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

該当しない

(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

イーエル
EL-3号輸液

10% イーエル
EL-3号輸液

(2) 洋名

EL-No.3 Injection

10%EL-No.3 Injection

(3) 名称の由来

Electrolyte(電解質)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

該当しない

(2) 洋名(命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

4. 分子式及び分子量

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
リン酸二カリウム Dibasic Potassium Phosphate	K ₂ HPO ₄	K ₂ HPO ₄ 174.18	Dipotassium hydrogenphosphate
リン酸二水素カリウム Monobasic Potassium Phosphate	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Monobasic potassium phosphate
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate (L-乳酸ナトリウム液)	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium 2-hydroxypropanoate
ブドウ糖 Glucose	<p> α-D-グルコピラノース : R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース : R¹=OH, R²=H </p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「III.1. (7) その他の主な示性値」の項参照

(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

成 分 名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	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。	—	比重 2.17
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。	中性 (1→10)	比重 1.98
リン酸二カリウム	白色の結晶又は塊で、においはなく、味は辛い。	水に極めて溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。 吸湿性である。	8.6~9.3 (1.0→50)	—
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、冰酢酸に極めて溶けにくく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。	4.2~4.6 (1.0→50)	—
L-乳酸ナトリウム液	無色透明の粘性の液で、においはないか、又は僅かに特異においがあり、味は僅かに塩味がある。	水又はエタノール(99.5)と混和する。	6.5~7.5 (L-乳酸ナトリウムとして5→50)	旋光度 $[\alpha]_D^{20} : -38 \sim -44^\circ$ (L-乳酸ナトリウムとして2.5g, 水及び七モリブデン酸六アンモニウム四水和物, 50mL, 100mm)
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。	—	融点 α 型: 146°C β 型: 148~155°C 旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +52.6 \sim +53.2^\circ$ 比重 1.544(25°C)

III. 有効成分に関する項目

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

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖

日局 医薬品各条の確認試験法による。

2. リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム

局外規「リン酸二カリウム」、「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。

定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、L-乳酸ナトリウム液、ブドウ糖

日局 医薬品各条の定量法による。

2. リン酸二カリウム、リン酸二水素カリウム

局外規「リン酸二カリウム」、「リン酸二水素カリウム」の定量法による。

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

外観:スタンディングバッグ[®](自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ)に溶液が充填されている。

性状:無色透明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	イーエル E L-3号輸液	イーエル 10% E L-3号輸液
pH	4.0～6.0	4.0～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 2	約 3

(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

成分	E L-3号輸液	10% E L-3号輸液
	1袋(500mL)中	1袋(500mL)中
有効成分	塩化ナトリウム	0.585g
	塩化カリウム	0.745g
	リン酸二カリウム	0.580g
	リン酸二水素カリウム	0.110g
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	2.240g (1.120g)
	ブドウ糖	25.000g
添加剤	氷酢酸 (pH調節剤)	適量
熱量		100kcal
		200kcal

IV. 製剤に関する項目

(2) 電解質等の濃度

販売名	電解質濃度(mEq/L)				
	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻	Phosphate
イーエル E L-3号輸液	40	35	40	20	8 (mmol/L)
10% イーエル E L-3号輸液					

(3) 熱量

「IV.2. (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照

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

販売名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
イーエル E L-3号輸液	25±2°C、60±5%RH	最終包装形態	36箇月	規格内
10% イーエル E L-3号輸液	25±2°C、60±5%RH	最終包装形態	36箇月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

1. 配合変化試験

外観変化が認められた薬剤

配合薬剤名 (会社名)	イーエル E L-3号輸液	イーエル 10% E L-3号輸液
「パンスボリン静注用0.25g」 (武田薬品工業)	6時間後 微黄色	6時間後 微黄色
「ビドキサール注10mg」 (太陽ファルマ)	直後 変色	-
「フェジン静注40mg」 (日医工)	直後 混濁	-
「マイトイシン注入用2mg」 (協和キリン)	-	24時間後 微紫色
「ラボナール注射用0.5g」 (ニプロ ES ファーマ)	直後 沈殿	-
「ロセフイン静注用0.5g」 (太陽ファルマ)	3時間後 微黄色	-

2. pH 変動試験表

イーエル
E L-3号輸液

pH 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10							10→				

1.40 5.15 11.58

イーエル
10% E L-3号輸液

pH 1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10							10→				

1.40 5.15 11.58

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

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、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

(2) 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

本剤の容量(表示量)、本容器の全満量及び予備容量

販売名	容量(表示量)	全満量	予備容量 ^{注)}
イーエル EL-3号輸液	500mL	約675mL	約175mL
10% イーエル EL-3号輸液			

注) 落差45cm で混注したときの混注可能量

(4) 容器の材質

容器(プラスチックバッグ)	
本体	ポリエチレン
栓体	ポリエチレン、エラストマー(ゴム栓部)
キャップ	ポリエチレン
キャップシール	ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

イーエル
E L-3号輸

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

10%イーエル
10% E L-3号輸液

本剤はマグネシウムを含まない電解質・糖液であり、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、エネルギーの補給に維持液として用いる。

2. 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

通常成人、1回 500～1,000mL を点滴静注する。投与速度は、通常成人ブドウ糖として1時間当たり 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。

(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

V. 治療に関する項目

(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

該当しない

(7) その他

国内臨床成績

イーエル
E L-3号輸液

- 消化器外科術後患者14例を対象として、本剤を2,000mL/日投与した。消化管の通過障害のない11例では2~8日間、消化管の通過障害やイレウス発生に伴う手術を受けた3例では7~29日間投与を継続し、投与前及び投与後のヘマトクリット、血清電解質、血清総蛋白、尿量を検討した。その結果2~8日間の投与では、これらの検査指標はほぼ正常範囲の変動であった。副作用は認められなかつた⁷⁾。
- 消化器外科術後患者20例を対象として、本剤を1,000~2,500mL/日、5~10日間投与し、術後水分出納と本剤投与前後の血清電解質、血清総蛋白、ヘマトクリットの変化を検討した。その結果、尿量の減少は認めず、血清電解質はいずれもほぼ正常範囲内の変動であり、血清総蛋白、ヘマトクリットも著明な低下は認めなかつた。副作用は認められなかつた⁸⁾。

10% イーエル
E L-3号輸液

- 腹部外科手術後患者42例を対象として、本剤及びブドウ糖加乳酸リンゲル液を各々1,000mL/日、手術当日より術後1~9日間投与し、血液一般所見、血清電解質、血糖、肝機能、血清蛋白、尿所見について術前及び術後3日の変動を比較した。その結果、いずれも正常範囲内の変動で、両群に有意差は認められなかつた。副作用は認められなかつた⁹⁾。
- 外科術後患者20例を対象として、本剤を500~1,500mL、4~21日間投与し、血清電解質、ヘマトクリット、血清総蛋白、尿量、肝機能、血糖等の変動について検討した。その結果、血清電解質や検査指標はいずれもほぼ正常範囲内の変動あつた。副作用は認められなかつた¹⁰⁾。

V. 治療に関する項目

3. 消化器外科を中心とした患者20例を対象に、高カロリー輸液の開始液(10%アミノ酸輸液を併用)として、本剤を500～2,500mL/日、2～32日間投与し、血清電解質、血清総蛋白、肝機能、血糖値、BUN、クレアチニン等の変動について検討した。その結果、血清電解質はいずれもほぼ正常範囲内の変動で、その他の指標も良好であった。また、副作用は認められなかつた¹¹⁾。
4. 外科領域の患者40例を対象に、末梢静脈(28例)又は中心静脈(12例)より、本剤を1,000～2,500mL/日、1～10日間投与し、電解質バランス、尿糖及び血糖値、肝機能等の変動について検討した。その結果、いずれもほぼ正常範囲内の変動であった。副作用は1例の「血管痛」が認められた¹²⁾。
5. 消化器疾患患者40例を対象に、末梢静脈(27例)又は中心静脈(13例)より、本剤を1,000～2,000mL/日、3～21日間投与し、血尿中電解質、糖、肝機能、血液所見等と末梢静脈使用例では疼痛の愁訴についても検討した。その結果、いずれもほぼ正常範囲内の変動であった。副作用は、末梢静脈使用例(27例)において6例の「静脈炎」が認められた¹³⁾。

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

(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

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

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

該当資料なし

(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

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

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。]

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。]

2.3 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。]

(解説)

2.1 本剤は乳酸ナトリウム(L-Lactate⁻:20mEq/L)を含有するため、高乳酸血症の患者への投与により症状が悪化するおそれがある。

2.2 本剤はカリウムを含有するため、高カリウム血症の患者への投与により症状が悪化するおそれがある。乏尿、高窒素血症では腎機能が低下してカリウムの排泄が十分でないため、アジソン病ではアルドステロンの分泌低下によりカリウムの排泄が抑制されるため、また、重症熱傷では広汎な組織損傷による異化作用により細胞のカリウムが細胞外へ大量に移行するため、高カリウム血症が誘発されるおそれがある。

2.3 本剤はリンを含有するため、高リン血症や低カルシウム血症の患者に投与すると、高リン血症の症状が悪化、更に低カルシウム血症の症状が悪化する又は誘発されるおそれがある。副甲状腺機能低下では、リン排泄が低下しているため高リン血症になり、高リン血症により低カルシウム血症が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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

(解説)

9.1.1 糖尿病の患者は、耐糖能の低下により高血糖を引き起こしやすいため、ブドウ糖含有製剤の投与には十分な注意が必要である。

9.1.2 心不全のある患者への輸液製剤の投与は、循環血液量の増加により心負荷を増大させ、症状を悪化させるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者への輸液製剤の投与は、水分、電解質の過負荷により水・電解質バランスの維持が困難となり症状が悪化するおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(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。

(解説)

9.2 腎機能障害のある患者は、水分、電解質の調節機能が低下しているため、輸液製剤投与に際しては腎機能を十分に観察する必要がある。

(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。

(解説)

9.3.1 乳酸は肝臓で代謝され、肝障害時には乳酸の代謝が不十分であることから、血中の乳酸値が上昇し電解質バランス等に影響を与え、水分、電解質代謝異常や高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

(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。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

イーエル
E L-3号輸液

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

イーエル
10% E L-3号輸液

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、血管痛、静脈炎

イーエル
10% E L-3号輸液

副作用一覧表

	承認時迄の調査	副作用頻度報告調査の累計 (1981年9月～1983年12月)	合 計
調査症例数	162例	1,805例	1,967例
副作用発現症例数	7例	19例	26例 (1.32%)
副作用発現件数	7件	24件	31件
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
血管痛	1 (0.6%)	17 (0.9%)	18 (0.92%)
静脈炎	6 (3.7%)	6 (0.3%)	12 (0.61%)
高カリウム血症	0	1 (0.06%)	1 (0.05%)
計	7 (4.3%)	24 (1.3%)	31 (1.58%)

疾患内訳別副作用発現状況(副作用頻度報告調査)

原疾患 \ 副作用	血管痛	静脈炎	高カリウム血症	副作用発現件数	副作用発現症例数
胃癌	5	1	1	7	6
胆石症	3	0	0	3	3
脾癌	1	1	0	2	1
結腸癌	2	0	0	2	2
脳血栓	0	1	0	1	1
直腸癌	1	0	0	1	1
腹膜炎	1	0	0	1	1
虫垂炎	1	0	0	1	1
腸閉塞	2	2	0	4	2
腸間膜動脈症候群	1	1	0	2	1
計				24	19

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、針は同一箇所に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。

14.3.4 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. 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)

注)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

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。

- ・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

ぐすりのしおり:なし

6. 同一成分・同効薬

製品名	同一成分	同効薬
イーエル E L-3号輸液	なし	維持液(各社) 「ソリタ [®] -T3号輸液」(エイワифアーマ=陽進堂)
10% イーエル E L-3号輸液	「ソルデム3PG 輸液」(テルモ)	維持液、維持液糖加(各社) 「ソリタ [®] -T3号G輸液」、「ソリタックス [®] -H輸液」 (エイワифアーマ=陽進堂)

X. 管理的事項に関する項目

7. 國際誕生年月日

イーエル
E L-3号輸液

1963年(昭和38年)1月10日 「国内開発」

10%イーエル
E L-3号輸液

1980年(昭和55年)3月18日 「国内開発」

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

イーエル
E L-3号輸液

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 イーエル E L-3号	1963年 1月10日	(38A)第77号	1965年11月1日	1965年11月
販売名変更 イーエル E L-3号輸液	2008年 2月19日 (代替新規承認)	22000AMX00056000	2008年 6月20日	2008年 6月20日

10%イーエル
E L-3号輸液

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 イーエル 10% E L-3号	1980年 3月18日	(55AM)第460号	1980年12月25日	1980年12月25日
販売名変更 イーエル 10% E L-3号輸液	2008年 2月19日 (代替新規承認)	22000AMX00055000	2008年 6月20日	2008年 6月20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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

イーエル
E L-3号輸液

再評価結果公表年月日:1978年(昭和53年)3月24日

内容:再評価結果*により「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」の改訂を行った。

* 第14次再評価結果公示薬務局長通知(昭和53年3月24日付 薬務発314号)

10%イーエル
E L-3号輸液

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
イーエル E L -3号輸液	3319518A2036	3319518A2036	107793304	620007192
10%イーエル E L -3号輸液	3319506A2041	3319506A2041	107740704	620007315

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Talbot N. B., et al.:New. Engl. J. Med. 1955;252(20):856-862
- 2) Talbot N. B., et al.:New. Engl. J. Med. 1955;252(21):898-906
- 3) Talbot N. B., et al.:Metabolism. 1960;9:897-904
- 4) Smith H. L., et al.:J. Pediatrics. 1961;58(1):1-16
- 5) Gamble J. L.著、高橋忠雄 他訳:水と電解質(医歯薬出版). 1957;134-147
- 6) 光野孝雄, 他:臨床成人病. 1975;5(6):669-678
- 7) 岡村治明, 他:薬理と治療. 1975;3(6):1507-1516
- 8) 植木重文, 他:臨牀と研究. 1976;53(12):3820-3825
- 9) 松本八州人, 他:基礎と臨床. 1978;12(11):2869-2872
- 10) 竹内隆, 他:基礎と臨床. 1978;12(7):1725-1729
- 11) 社内資料:高張糖質加電解質維持液10%EL-3号の使用経験
- 12) 社内資料:高張糖質加電解質液の外科領域における使用経験
- 13) 社内資料:消化器外科に於ける10%EL-3号の使用経験

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

特になし

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

特になし

IF•EL3_10%EL3•1023