

規制区分：処方せん医薬品
注意—医師等の処方せん
により使用すること
貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

血液代用剤
****ヴィーン®D輸液**
Veen-D Inj.
(ブドウ糖加アセテートリソルブ液)

	200mLボトル	500mLボトル
承認番号	22400AMX00124	
薬価収載	2012年6月	
販売開始	2001年7月	1986年3月
再審査結果	1991年3月	

組成・性状

		200mL中	500mL中		
有効成分	ブドウ糖	10.0 g	25.0 g		
	塩化ナトリウム	1.2 g	3.0 g		
	塩化カリウム	0.06 g	0.15 g		
	塩化カルシウム水和物	0.04 g	0.10 g		
	酢酸ナトリウム水和物	0.76 g	1.90 g		
添加物	塩酸 (pH調整剤)	適量			
性 状	無色～微黄色の澄明の液で、弱い塩味と甘味がある。				
pH	4.0～6.5				
浸透圧比	約2 (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、エネルギーの補給

用法・用量

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

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)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。〕
- (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)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。〕
- (4)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。〕
- (5)糖尿病の患者

2. 副作用

承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査により報告された症例8,254例中、73例(0.9%)に85件の副作用が認められている。

その主なものは、高血糖53件(0.64%)、肝機能障害9件(0.11%)、尿糖5件(0.06%)等であった。(再審査終了時)

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

- (1)本剤は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。
- (2)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。

臨床成績^{1)～14)}

主として全身麻酔下の手術症例及び熱傷、肝障害を含むその他の症例（継続投与及び継続観察）計229例を対象として、本剤の一般臨床試験及び比較試験が国内20施設で実施されている。その概要は次のとおりであった。

(1)無作為配置比較試験

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（ブドウ糖加乳酸リソルブ液、マルトース加乳酸リソルブ液、ソルビトール加乳酸リソルブ液）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、エネルギー補給による異化亢進の抑制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^{1)～13)}。

(2)一般臨床試験

継続投与（2～3日）及び投与後継続観察（2～4日）を行った症例の臨床所見及び臨床検査より、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、エネルギーの補給が認められ、その他は順調な経過を示した¹⁴⁾。

薬効薬理¹⁵⁾

イヌ（雑種成犬）の実験的出血性ショックにおいて、本剤投与により循環動態（血圧及び心拍数、血流量）、動脈血ガス分析、酸塩基平衡（動脈血pH、B.E.）、血液性状、代謝系等の変動に対し、これらを改善又は回復した。本剤はショック犬の腎機能及び肝機能に対して影響を与えたなかった。対照薬のブドウ糖加乳酸リソルブ液及びリソルブ液投与群では動脈血B.E.の回復が本剤投与群に比し、有意に低値であった¹⁵⁾。

*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（ビンホール等）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×20瓶
プラスチックボトル（プラヨーキ[®]） 500mL×20瓶

主要文献

- 1) 花岡一雄他：診療と新薬, 18. 645(1981)
- 2) 井上哲夫他：診療と新薬, 18. 237(1981)
- 3) 有馬 端他：麻酔, 31. 159(1982)
- 4) 野見山延他：診療と新薬, 19. 2175(1982)
- 5) 平出 薫他：診療と新薬, 19. 1140(1982)
- 6) 宮崎東洋他：診療と新薬, 18. 1987(1981)
- 7) 高野義人他：診療と新薬, 18. 1981(1981)
- 8) 東郷ひろみ他：診療と新薬, 18. 1973(1981)
- 9) 武井弘子他：診療と新薬, 19. 1129(1982)
- 10) 森 義人他：麻酔と蘇生, 17. 145(1981)
- 11) 大橋 勉他：診療と新薬, 19. 1133(1982)
- 12) 三川 宏他：診療と新薬, 19. 2131(1982)
- 13) 岡田和夫他：診療と新薬, 19. 1123(1982)
- 14) 溝手博義他：医学と薬学, 12. 607(1984)
- 15) 小林 勝他：医学と薬学, 11. 789(1984)

文献請求先

興和株式会社 医薬事業部 医薬学術部
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町3-4-14

製品情報お問い合わせ先

興和株式会社 医薬事業部 くすり相談センター
電話 0120-508-514
03-3279-7587
受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14
販売元 興和創薬株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

D5 12.04.26.01D 13