

日本標準商品分類番号	87 3319	
ポタコールR輸液	250mL袋	500mL袋
承認番号	22000AMX00389	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1992年10月	1989年1月
再評価結果	1990年3月	

処方せん医薬品^{注)}

糖質・電解質輸液

ポタコール®R輸液

(5%マルトース加乳酸リンゲル液)

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

POTACOL® R Injection

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	250mL中	500mL中
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g
塩化カリウム	0.075g	0.15 g
塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g
L-乳酸ナトリウム	0.775g	1.55 g
マルトース水和物	12.5 g	25 g
熱量	50kcal	100kcal

電解質濃度 mEq/L				
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻
130	4	3	109	28

本剤は添加物として水酢酸 (pH調整剤) を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約4.9 (製造直後の平均実測値)
3.5~6.5 (規格値)

浸透圧比 約1.5 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

大量出血や異常出血を伴わない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
熱源の補給

【用法・用量】

通常成人は1回500~1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。

投与速度は通常成人マルトース水和物として1時間あたり0.3g/kg体重以下 (体重50kgとして本剤500mLを2時間以上) とする。

なお、年齢、症状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)

- 腎不全のある患者 [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。]
- 心不全のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- 高張性脱水症の患者 [本剤では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。]
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

2. 副作用

6,122症例中、副作用が報告されたのは、4例 (0.07%) で、発現件数は4件であった (副作用調査終了時、1982年)。

(1) 重大な副作用

アナフィラキシーショック：

アナフィラキシーショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等の症状が認められた場合には投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと (事務連絡、1996年)。

(2) その他の副作用

副作用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過敏症 (0.07%)：発疹、痒痒等があらわれることがある。

②大量・急速投与：大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫等があらわれることがある (第二次再評価結果その3、1990年)。

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、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

グルコース脱水素酵素 (GDH) 法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている¹⁾。インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるため、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。

5. 適用上の注意

- 調製時：
 - ①本剤はカルシウム塩を含有するため、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ため注意すること。
 - ②リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。
- 投与前：
 - ①投与に際しては、感染に対する配慮すること (患者の皮膚や器具消毒)。
 - ②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
 - ③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬物動態】

健常成人男子 (8名) に本剤をマルトース水和物として0.3g/kg/hrの速度で3時間静脈内投与した。その結果、血中マルトース水和物濃度は、投与終了時に187mg/dLに達した後、指数関数的に減少した。また、本剤投与開始8時間後までの尿中排泄率は、総糖質として投与量の24.3% (マルトース水和物として8.9%、ブドウ糖として15.4%) であった。²⁾

【臨床成績】

全国17施設で、消化器手術患者を中心とした386症例に本剤を投与した臨床試験の概要は次のとおりである³⁻⁸⁾。

- (1) 血圧、血漿浸透圧、血漿電解質、血液ガス、酸・塩基平衡は、術前、術後を通じ良好に維持された。
- (2) 非糖尿病症例、糖尿病合併症例の術前又は術後のいずれにおいても、血糖値の上昇は軽微であり、インスリン分泌の亢進もほとんど認められなかった。
ピルビン酸、乳酸の上昇はいずれもゆるやかで、乳酸/ピルビン酸は比較的安定していた。
- (3) 遊離脂肪酸及びケトン体の上昇抑制傾向がみられ、トリグリセライド、総コレステロールに大きな変動はなかった。

【薬効薬理】

- (1) 絶食飢餓ウサギを用いた実験で、本剤の静注による血糖値の上昇は軽微であり、インスリンの分泌増加もほとんど認められなかった。また、乳酸値、ピルビン酸値への影響はなく、NEFAの上昇が抑制された⁹⁾。
- (2) 急性失血ウサギに対する本剤の効果を、糖（5%ブドウ糖又は5%ソルビトール）加乳酸リンゲル液及び乳酸リンゲル液と比較検討した。その結果、本剤は、救命率、血圧維持効果において最も優れており、動脈血pH及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した¹⁰⁾。

【取扱い上の注意】

- (1) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (2) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (3) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

ポタコールR輸液 250mL 20袋 ソフトバッグ入り
500mL 20袋 ソフトバッグ入り

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 佐野俊一, 他: プラクティス 2004; **21**(1): 91-96
- 2) 田原保宏, 他: 医学と薬学 1990; **24**(4): 1087-1096
- 3) 池田和之, 他: JJPEN 1992; **14**(2): 281-289
- 4) 池田和之, 他: 現代の診療 1977; **19**(7): 1071-1076
- 5) 武田康二, 他: 薬理と治療 1976; **4**(10): 2704-2714
- 6) 山田 満, 他: 新薬と臨床 1977; **26**(1): 47-56
- 7) 二岡祥子, 他: 臨床と研究 1977; **54**(4): 1331-1337
- 8) 根岸孝明, 他: 現代の診療 1978; **20**(2): 183-192
- 9) 松田 勲, 他: 薬理と治療 1977; **5**(2): 323-331
- 10) 向井 浄, 他: 薬理と治療 1977; **5**(4): 990-1007

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL: 0120-719-814
FAX: 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115