

2017年8月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
873319

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用期限内に使用すること
注 意：「取扱い上の注意」の項参照
処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋)により使用すること

マルトース加酢酸維持液

アクチット[®]輸液

ACTIT Inj.

	200mL(パック)	500mL(パック)
承認番号	22400AMX00148	
薬価収載	2017年6月	
販売開始	2017年8月	
再審査結果	1988年1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
有効成分	マルトース水和物	10.0g	25.0g
	塩化ナトリウム	292 mg	730.6mg
	塩化カリウム	104 mg	261.0mg
	塩化マグネシウム	102 mg	254.2mg
	リン酸二水素カリウム	272 mg	680.5mg
	酢酸ナトリウム水和物	544 mg	1360.8mg
添加物	塩酸(pH調整剤)	適量	

性 状	無色～微黄色透明の液で、弱い塩味と甘味がある。				
pH	4.3～6.3				
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)				
電解質組成 (mEq/L)	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻ CH ₃ COO ⁻
	45	17	5	37	10 20

【効能・効果】

経口摂取が不能または不充分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

【用法・用量】

通常、成人には1回500～1,000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人ではマルトース水和物として1時間あたり0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

【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)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。]

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7,410例中、11例(0.15%)に12件の副作用が認められている。その副作用は血管痛3件(0.04%)、瘙痒、発疹、嘔気、嘔吐、高カリウム血症、高ナトリウム血症、倦怠、ほてり、注射部腫脹が各1件(0.01%)であった。(再審査終了時)

(1)重大な副作用

アナフィラキシーショック(頻度不明)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、痙攣、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¹⁾。

(2)その他の副作用

- 1)過敏症：発疹、瘙痒感等(0.1%未満)の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
- 2)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. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 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²⁾。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ので、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。

6. 適用上の注意

- (1)調製時：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)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時間当たり20mL以上あることが望ましい。

【薬物動態】

マルトース：全身麻酔下外科手術中糖尿病患者9名、非糖尿病患者18名にマルトース水和物を1g/kg/30分静注した結果、両群の血中マルトース水和物の消失曲線に差はなく半減期は45分であり、血糖値の変動も軽微であった³⁾。

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⁴⁾。



【臨床成績】

14施設191症例での臨床効果について、外科領域の症例を術前、術後、術後の3群に分けて検討したが、いずれの投与時期においても、水分・電解質の補給と維持に適していると判定され、またカタボリズム及び代謝性アシドーシスの抑制がうかがわれた^{5)~14)}。

乳幼児、小児科領域の93症例の入院患者において、循環動態、血液一般所見、肝・腎機能及び血清電解質に異常な変化は認められず、代謝性アシドーシスの改善とカタボリズムの抑制がうかがわれた^{15)~19)}。

【薬効薬理】

家兔（白色在来種）の実験的脱血ショックにおいて、本剤投与により代謝系、血液ガス、酸塩基平衡及び細胞構造などの変動に対して、これを維持又は改善した。肝機能及び腎機能にも影響はなかった²⁰⁾。家兔（ニュージーランド産ホワイト種）の飢餓時において、本剤投与後の水分、窒素、電解質の出納はいずれも良好であった²¹⁾。

【取扱い上の注意】

- 1) 通気針は不要。
- 2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること。
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと。
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

【包装】

アクチット輸液 200mL 20袋 FC
500mL 20袋 FC

FC（フレキシブルコンテナー）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 角南和治他：臨床麻酔，17，1661（1993）
- 2) 佐野俊一他：プラクティス，21，91（2004）
- 3) 吉川 清他：麻酔，22，1341（1973）
- 4) 濱田富美男他：麻酔，46，229（1997）
- 5) 可西右使他：診療と新薬，18，1219（1981）
- 6) 北原聰史他：診療と新薬，18，1214（1981）
- 7) 佐々木哲二他：現代の診療，23，765（1981）
- 8) 三島誠悟他：新薬と臨床，30，1303（1981）
- 9) 溝手博義他：診療と新薬，18，1223（1981）
- 10) 遠見 弘他：新薬と臨床，30，1321（1981）
- 11) 磯野可一他：診療と新薬，18，1529（1981）
- 12) 野本信之助他：現代の診療，23，775（1981）
- 13) 入村哲也他：現代の診療，23，991（1981）
- 14) 平賀洋明他：現代の診療，23，759（1981）
- 15) 富増邦夫他：小児科臨床，37，1957（1984）
- 16) 小川正道他：小児科診療，47，1453（1984）
- 17) 鳥羽 剛他：診療と新薬，21，1423（1984）
- 18) 高木誠一郎他：診療と新薬，23，879（1986）
- 19) 横山新吉他：小児科臨床，39，1467（1986）
- 20) 安達 寛他：麻酔，30，694（1981）
- 21) 扶桑薬品工業株式会社内資料：絶食・絶水ウサギに対する影響

【文献請求先】 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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-912-912A