

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2008に準拠して作成

5%マルトース加電解質維持液

アクマルト輸液

Acmalt Inj.

剤形	水性注射液		
製剤の規制区分	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）		
規格・含量	本剤は1袋（200mL又は500mL）中に下記の成分を含有する。		
	容量	200mL	500mL
	塩化ナトリウム（NaCl）	292.2mg	730.6mg
	塩化カリウム（KCl）	104.4mg	261.0mg
	塩化マグネシウム（MgCl ₂ ・6H ₂ O）	101.7mg	254.2mg
	酢酸ナトリウム水和物（C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O）	544.3mg	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム（KH ₂ PO ₄ ）	272.2mg	680.5mg
	マルトース水和物	10g	25g
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		200mL	500mL
	製造販売承認年月日	2008年3月6日	2008年3月6日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2011年11月28日	2008年6月20日 （販売名変更による）
	発売年月日	2011年11月28日	2006年6月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.hikari-pharm.co.jp/product/		

本IFは2011年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ

医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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 等へのインタビューにより薬剤師等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、随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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
14. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理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	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	16
7. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	20
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	21
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22

X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 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.....	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
XI. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII. 備考	27
その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

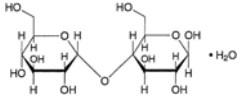
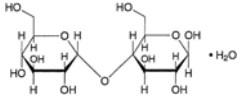
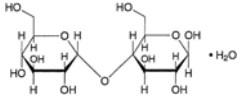
1. 開発の経緯

本剤は Na、Cl の濃度が低く、K、Mg、P を含み、塩基源とし酢酸ナトリウム、糖成分としてインスリン依存性の少ないマルトースを加えた等張の輸液で、術後などで経口摂取が不能又は不十分な場合の電解質・水分・エネルギーの維持、補給を目的とした維持輸液である。

2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- (1) 本剤の浸透圧比は約 1（生理食塩液に対する比）で血漿と等張の維持液であり、糖成分としてマルトースを加えており、1L 当り 200kcal の熱量が補給できる。
- (2) 酢酸は生体内で重炭酸を生成し、代謝は速く、肝臓のみではなく末梢でも代謝されるのでショック状態や、肝障害のある場合でも、有効に塩基源として利用されます。
- (3) マルトースはインスリン依存性が少なく、術後の患者あるいは糖尿病患者においても生体内でエネルギー源として利用される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名																													
(1) 和名	アクマルト輸液																												
(2) 洋名	Acmalt Inj.																												
(3) 名称の由来	アクマルト (Acmalt) の名称は、電解質維持液の主成分である酢酸ナトリウム (Sodium Acetate) の「アク (Ac)」とマルトース (maltose) の「マルト (malt)」に由来している。																												
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	不明																												
3. 構造式又は示性式																													
4. 分子式及び分子量																													
5. 化学名 (命名法)																													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>構造式又は示性式</th> <th>分子式 分子量</th> <th>化学名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>NaCl</td> <td>NaCl 58.44</td> <td>Sodium Chloride</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>KCl</td> <td>KCl 74.55</td> <td>Potassium Chloride</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>MgCl₂ · 6H₂O</td> <td>MgCl₂ · 6H₂O 203.30</td> <td>Magnesium Chloride</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物</td> <td>H₃C-CO₂Na · 3H₂O</td> <td>C₂H₃NaO₂ · 3H₂O 136.08</td> <td>Sodium Acetate Hydrate</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>KH₂PO₄</td> <td>KH₂PO₄ 136.09</td> <td>Monobasic Potassium Phosphate</td> </tr> <tr> <td>マルトース水和物</td> <td></td> <td>C₁₂H₂₂O₁₁ · H₂O 360.31</td> <td>Maltose Hydrate</td> </tr> </tbody> </table>	一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride	塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	塩化マグネシウム	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride	酢酸ナトリウム水和物	H ₃ C-CO ₂ Na · 3H ₂ O	C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O 136.08	Sodium Acetate Hydrate	リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Monobasic Potassium Phosphate	マルトース水和物		C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O 360.31	Maltose Hydrate
一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名																										
塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride																										
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride																										
塩化マグネシウム	MgCl ₂ · 6H ₂ O	MgCl ₂ · 6H ₂ O 203.30	Magnesium Chloride																										
酢酸ナトリウム水和物	H ₃ C-CO ₂ Na · 3H ₂ O	C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O 136.08	Sodium Acetate Hydrate																										
リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	KH ₂ PO ₄ 136.09	Monobasic Potassium Phosphate																										
マルトース水和物		C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O 360.31	Maltose Hydrate																										
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし																												

7. CAS 登録番号

塩化ナトリウム：7647-14-5

塩化カリウム：7447-40-7

塩化マグネシウム：7786-30-3

酢酸ナトリウム水和物：6131-90-4

リン酸二水素カリウム：7778-77-0

マルトース水和物：6363-53-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

塩化ナトリウム：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

塩化カリウム：本品は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。

塩化マグネシウム：本品は無色の結晶又は塊で、においはない。

酢酸ナトリウム水和物：本品は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに酢酸臭があり、清涼な塩味があり、わずかに苦い。

リン酸二水素カリウム：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。

マルトース水和物：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

(2) 溶解性

塩化ナトリウム：本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

塩化カリウム：本品は水に溶けやすく、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。

塩化マグネシウム：本品は水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。

酢酸ナトリウム水和物：本品は水に極めて溶けやすく、酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

リン酸二水素カリウム：本品は水に溶けやすく、氷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。

マルトース水和物：本品は水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

塩化ナトリウム：純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性である。

塩化マグネシウム：本品は潮解性である。

酢酸ナトリウム水和物：無水物は吸湿性が強く乾燥剤としても用いられる。

(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点

	融点（℃）	沸点（℃）
塩化ナトリウム	800.4	1413
塩化カリウム	768	1411
塩化マグネシウム	712	14 2
酢酸ナトリウム水和物	58	—
リン酸二水素カリウム	34.6	—
マルトース水和物	102～103	—

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の 主な示性値	<p>塩化ナトリウム:本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。</p> <p>塩化カリウム:本品の水溶液 (1→10) の pH は中性である。</p> <p>塩化マグネシウム:本品 1.0g をとり水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。</p> <p>酢酸ナトリウム水和物:酢酸ナトリウム (特級品) の 5%水溶液の pH は 20℃で 8.3、10℃では 8.15 である。</p> <p>リン酸二水素カリウム:本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かした液の pH は 4.2～4.6 である。</p> <p>マルトース水和物:本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～6.5 である。</p>
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	<p>塩化ナトリウム:日局の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。</p> <p>塩化カリウム:日局の医薬品各条「塩化カリウム」の確認試験法による。</p> <p>塩化マグネシウム:局外規の医薬品各条「塩化マグネシウム」の確認試験法による。</p> <p>酢酸ナトリウム水和物:日局の医薬品各条「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。</p> <p>リン酸二水素カリウム:局外規の医薬品各条「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。</p> <p>マルトース水和物:日局の医薬品各条「マルトース水和物」の確認試験法による。</p>
4. 有効成分の定量法	<p>塩化ナトリウム:日局「塩化ナトリウム」の定量法による。</p> <p>塩化カリウム:日局「塩化カリウム」の定量法による。</p> <p>塩化マグネシウム:局外規「塩化マグネシウム」の定量法による。</p> <p>酢酸ナトリウム水和物:日局「酢酸ナトリウム水和物」の定量法による。</p> <p>リン酸二水素カリウム:局外規「リン酸二水素カリウム」の定量法による。</p> <p>マルトース水和物:日局「マルトース水和物」の定量法による。</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格
及び性状

○200mL

剤形：水性注射剤（溶液）

規格：本剤は1袋（200mL）中に下記の成分を含有する。

塩化ナトリウム (NaCl)	292.2mg
塩化カリウム (KCl)	104.4mg
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	101.7mg
酢酸ナトリウム水和物 (C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O)	544.3mg
リン酸二水素カリウム (KH ₂ PO ₄)	272.2mg
マルトース水和物 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O)	10g

容器：ソフトバッグ

性状：本剤は無色～微黄色澄明の液である。

○500mL

剤形：水性注射剤（溶液）

規格：本剤は1袋（500mL）中に下記の成分を含有する。

塩化ナトリウム (NaCl)	730.6mg
塩化カリウム (KCl)	261.0mg
塩化マグネシウム (MgCl ₂ · 6H ₂ O)	254.2mg
酢酸ナトリウム水和物 (C ₂ H ₃ NaO ₂ · 3H ₂ O)	1360.8mg
リン酸二水素カリウム (KH ₂ PO ₄)	680.5mg
マルトース水和物 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ · H ₂ O)	25g

容器：ソフトバッグ

性状：本剤は無色～微黄色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の
pH、浸透圧比、
粘度、比重、
安定な pH 域等

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

比重（20℃）：1.019（日本薬局方一般試験法 比重測定法 第3法）

(3) 注射剤の容器中の
特殊な気体の有無
及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

IV-1. (1) の項参照

(2) 添加物

塩酸（pH 調整剤）

(3) 電解質の濃度

電解質濃度 (mEq/L)						マルトース水和物	
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	Acetate ⁻	g/L	kcal/L
45	17	5	37	10	20	50	200

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度				
40℃	75% RH	ソフトバッグ	性状、確認試験、純度試験、pH、含量、無菌試験、実容量試験、発熱性物質試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験	6 ヶ月	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

pH 変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10mL				1.62mL→				淡白濁				
		1.46				5.34				10.18				

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の
確認試験法

ナトリウム塩：本品 1mL に水を加えて 50mL とした液につき、日本薬局方炎色反応試験 (1) を行なうとき、黄色を呈する。

カリウム塩：本品 5ml をとり、コバルチ亜硝酸ナトリウム試液 1mL を加えて 5 分間放置するとき、黄色の沈殿を生じる。

マグネシウム塩：本品 5mL をとり、8N 水酸化カリウム試液 2mL 及びチタンイエロー溶液 (0.1→100) 0.2mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

塩化物：本品 5mL をとり、硝酸 0.5mL を加えて混和した後、硝酸銀試液 0.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。沈殿を分取し、この一部に希硝酸を加えても溶けない。また他の一部に過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。

酢酸塩：本品 3mL をとり、薄めた硫酸 (1→2) 1mL を加えて加温するとき、酢酸のにおいを発する。

リン酸塩：本品 5mL をとり、希硝酸 2mL 及びモリブデン酸アンモニウム試液 2mL を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じる。

マルトース：本品 2～3 滴を沸騰フェーリング試液 5mL に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

10. 製剤中の有効成分の
定量法

●ナトリウム及びカリウム

本品 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とし、試料溶液とする。
別に、塩化ナトリウム標準試薬及び塩化カリウムを 500～600℃で 40～50 分
間乾燥し、デシケーター（シリカゲル）中に放冷した後、それぞれ約 0.26g
及び約 0.13g を精密に量り同一のメスフラスコに入れ、水を加えて溶かし正確
に 1000mL とし、標準原液とする。その液 25mL を正確に量り、水を加えて
正確に 100mL として標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液の 100 μ L につき、次の条件でイオンクロマトグラフイ
ーにより試験を行い、それぞれの液のナトリウムのピーク面積 A_{T1} 、 A_{S1} 及び
カリウムのピーク面積 A_{T2} 、 A_{S2} を自動積分法により測定する。

$$\text{ナトリウムの量 (g)} = \text{塩化ナトリウム標準試薬の量 (g)} \times 5^{\text{注}} \\ \times 22.99/58.44 \times A_{T1}/A_{S1}$$

$$\text{ナトリウムの含量 (w/v\%)} = \text{ナトリウムの量 (g)} \times 100/500$$

$$\text{カリウムの量 (g)} = \text{塩化カリウムの量 (g)} \times 5^{\text{注}} \times 39.11/74.55 \\ \times A_{T2}/A_{S2}$$

$$\text{カリウムの含量 (w/v\%)} = \text{カリウムの量 (g)} \times 100/500$$

$$\text{注 : } 5 = 500/1000 \times 25/100 \times 200/5$$

●塩化マグネシウム

本品 50mL を正確に量り、水 100mL を加えて混和した後、pH10.7 のアンモ
ニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加え、0.01M エチレンジアミン四酢酸
二ナトリウム液で滴定する (amL)。指示薬にはエリオクロムブラック T・塩
化ナトリウム指示薬 40mg を用いるが、これは 0.01M エチレンジアミン四酢
酸二ナトリウム液を 10mL 程度滴下した後加える。

$$\text{0.01M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液 1mL} \\ = 2.033\text{mgMgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$$

$$\text{含量 (\%)} = a \times f \times 2.033/25.42 \times 100$$

$$f : \text{0.01M エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液のファクター}$$

●塩素

本品 50mL を正確に量り、フルオレセインナトリウム試液 3 滴を加え、強く
振り混ぜながら 0.1N 硝酸銀液で滴定する (amL)。

$$\text{0.1N 硝酸銀液 1mL} = 3.5453\text{mgCl}$$

$$\text{塩素 (Cl) の含量 (w/v\%)} = a \times f \times 3.5453 \times 2/1000 \\ = a \times f \times 7.0906/1000$$

$$f : \text{0.1N 硝酸銀液のファクター}$$

●酢酸ナトリウム水和物

本品 20mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。
別に、酢酸カリウムを 150℃で 2 時間乾燥したあと、デシケーター（シリカゲル）中で放冷し、その約 1.0g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 500mL とし、標準原液とする。この液 20mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。

試料溶液及び標準溶液の 20 μ L につき、次の測定条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液の酢酸のピーク高さ H_T 及び H_S を自動ピーク高さ法にて測定する。

$$\begin{aligned} & \text{酢酸ナトリウム水和物 (C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O) の量 (mg)} \\ & \quad = \text{酢酸カリウムの量 (mg)} \times 136.08/98.15 \times H_T/H_S \\ & \text{酢酸ナトリウム水和物の含量 (\%)} \\ & \quad = \text{酢酸ナトリウム水和物の量 (mg)} / 1360.8 \times 100 \end{aligned}$$

●リン酸二水素カリウム

本品 3mL を正確に量り、発色試液 20mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、振り混ぜた後、冷暗所に 30 分間放置して試料溶液とする。

別に、定量用リン酸二水素カリウムを 105℃で 4 時間乾燥し、その約 1.40g を精密に量り、水を加えて溶かし正確に 1000mL とする。この液 3mL を正確に量り、発色試液 20mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、以下試料溶液と同様に操作して標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 420nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{リン酸二水素カリウム (KH}_2\text{PO}_4) \text{ の量 (mg)} \\ & \quad = \text{定量用リン酸二水素カリウムの量 (mg)} \times A_T/A_S \\ & \text{含量 (\%)} = \text{リン酸二水素カリウムの量 (mg)} / 4.083 \text{ (mg)} \times 100 \end{aligned}$$

●マルトース水和物

本品 20mL を正確に量り、アンモニア試液 0.2mL 及び水を加えて正確に 100mL とし、よく振り混ぜて 30 分間放置した後、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ で層長 100mm で旋光度 α_D を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{マルトース水和物 (C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O) の量 (mg)} = \alpha_D \times 776.4 \\ & \text{含量 (\%)} = \alpha_D \times 776.4 / 1000 \times 100 = \alpha_D \times 77.64 \end{aligned}$$

11. 力 価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	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
2. 用法及び用量	通常、成人には 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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(市販後臨床 試験)	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 試験の概要	該当しない
--	-------

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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	<p>●ナトリウム ナトリウムは主要な細胞外電解物質であって、カリウムとともに細胞内・外液の浸透圧、体液量の調整、その他血圧の調節作用、内分泌、酸・塩基平衡、酵素系に対する作用などの生理作用がある。¹⁾</p> <p>●カリウム カリウムは主要な細胞内物質であって、細胞外の主要な電解質であるナトリウムとともに細胞内・外液の浸透圧、体液量の調節に重量な役割を有し、その他血圧、酸・塩基平衡、糖合成、蛋白合成、骨格筋および平滑筋などに対して生理作用がある。²⁾</p> <p>●マグネシウム マグネシウムは細胞内に比較的多量に含まれる陽イオンであり、その生理的役割は各酵素の Activator として不可欠であり、また筋肉のエネルギー生産、炭水化物の代謝およびカリウムの代謝などに重要である。³⁾</p> <p>●酢酸 酢酸は体内で常に生成され、アセチル CoA となって TCA サイクルに入り組織で CO₂ と H₂O に代謝されるほか、グリコーゲン、脂肪酸及びアミノ酸に利用される。^{4) 5) 6)}</p> <p>●リン酸 リン酸はエネルギー代謝に重要で、ATP、その他リン酸酸化物、あるいは補酵素の成分としてすべての細胞に分布し、炭水化物、脂肪及び蛋白質の代謝に重要な役割をもち、筋肉中に最も多く存在する。⁷⁾</p> <p>●マルトース マルトースはグルコース 2 分子よりなる還元性二糖類であり、インスリンの作用を受けることなく、直接細胞膜を通過しマルターゼにより分解されブドウ糖となり、解糖系に入っていくことが知られている。^{8) 9)}</p>
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) ポピュレーション解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

3. 吸 収	該当しない
4. 分 布	
(1) 血液－ 脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－ 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
5. 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 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし

(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. 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

該当資料なし

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

【禁忌】（次の患者に投与しないこと）

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、症状が悪化するおそれがある。]
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、症状が悪化するおそれがある。]
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、症状が悪化するおそれがある。]

(解説)

1. 腎機能の低下があるとカリウムは排泄されず、高カリウム血症となる。乏尿、高窒素血症はいずれも腎機能障害の結果であり、循環不全症状があらわれ、嘔吐、痙攣状態になる。アジソン病では副腎皮質が害される結果、アルドステロンの分泌欠乏となり遠位尿細管において、 Na^+ と K^+ の交換ができず高カリウム血症になる。
重症熱傷では、広汎な組織損傷による異化作用により、細胞内カリウムが細胞外へ大量に移行するため、高カリウム血症になる。
高カリウム血症は筋肉症状が主体で、骨格筋では脱力感、麻痺をきたし、心筋では種々の不整脈、心電図異常をきたす。このような高カリウム血症状態にある時、カリウムを含有する本剤の投与は症状をさらに悪化させるため禁忌とした。
2. 副甲状腺機能低下症の患者は、リン排泄が低下しているため、高リン血症をきたしている。高リン血症になると、血中のカルシウムをリン酸カルシウムとして骨に貯蔵するため、低カルシウム血症をきたし、テタニーや異所性カルシウム沈着を起こす。つまり副甲状腺機能低下症は高リン血症を招くので、リン含有の本剤を投与すると低カルシウム血症の症状を悪化させるおそれがあるため禁忌とした。
3. 甲状腺機能低下症の患者は、血中マグネシウムが増加するといわれている。高マグネシウム血症は、神経症状として嗜眠・昏睡・中枢性呼吸麻痺、筋肉症状として骨格筋クラーレ様麻痺、心筋症状として徐脈・AVブロック、期外収縮・心電図変化をきたし、また血管平滑筋が弛緩して血圧低下を起こす。従って高マグネシウム血症状態にある時、マグネシウム含有の本剤を投与すると、症状を悪化させるおそれがあるため禁忌とした。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>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、電解質異常が起こりやすく、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2) 心不全のある患者 [循環血液量を増や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。]</p> <p>3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(解説)</p> <p>1) 腎臓は水・電解質代謝の主要な調節臓器であり、腎不全の患者では腎臓が機能不全の状態にある。したがって、腎不全のある患者に輸液を行う際には、尿量、電解質の尿中排泄量、血中濃度などを必ず測定し、腎機能を正しく評価し対応しなければならないので、高カリウム血症を伴わない腎不全の患者には慎重に投与するとした。</p> <p>2) 心不全患者は、心臓が全身の代謝需要に応ずるに十分な単位時間あたりの血液を駆出することが出来ない機能不全の状態にある。よって、水・電解質平衡が乱れ、全身性の障害を起こしている。したがって、このような症例への循環血量の増加は、心不全症状をさらに悪化させるので、血行動態などを十分に把握し対応する必要がある、心不全のある患者には慎重に投与することとした。</p> <p>3) 水、電解質は、大部分尿中に排泄されるが、閉塞性尿路疾患の患者では、尿の排泄経路が閉塞されているため、尿の排泄が充分できない。このような症例への本剤の投与は、水分、電解質（ナトリウム）の体内貯留による浮腫を起こす可能性がある、閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者には慎重に投与するとした。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当資料なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌と
その理由

該当しない

(2) 併用注意と
その理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と
初期症状

アナフィラキシーショック（頻度不明）：
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。

(3) 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。

	頻 度 不 明
過 敏 症^{注)}	発疹、痒痒感等
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

注) 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。

(4) 項目別副作用発現
頻度及び臨床
検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、
重症度及び手術の
有無等背景別の
副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに
対する注意及び
試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>該当資料なし</p>
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>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。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。</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上の注意	<p>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。</p> <p>2) 投与前： ① 静脈内投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。 ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>3) 投与时： ① 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。 ② ゆっくり静脈内に投与すること。</p>
15. その他の注意	<p>該当資料なし</p>
16. その他	<p>該当資料なし</p>

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 該当資料なし
- (4) 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

	動物	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
塩化ナトリウム	マウス ¹⁾	腹腔内	3,100
塩化カリウム	ラット ¹⁰⁾	腹腔内	660~700
塩化マグネシウム	ラット ⁷⁾	静脈内	176 (MLD)
リン酸二水素カリウム	ウサギ ⁷⁾	静脈内	985~1,075 (MLD)
酢酸ナトリウム水和物	マウス ¹¹⁾	静脈内	380
マルトース水和物	ウサギ ¹²⁾	静脈内	♂ 25,200 ♀ 28,200

- (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし
- (4) 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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。 3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。 4. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること（U字管連結はしないこと）。 5. 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。 6. 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。 7. 通気針は不要である。 </div>
(1) 薬局での取り扱いについて	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	200mL×20袋（ソフトバッグ） 500mL×20袋（ソフトバッグ）
7. 容器の材質	ソフトバッグ：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同 一 成 分 薬：アクチット注（興和＝興和創薬） ソルマルト輸液（テルモ） 同 効 薬：ヴィーン 3G 注（興和＝興和創薬） 先発医薬品名：アクチット注（興和＝興和創薬）

9. 国際誕生年月日	該当しない												
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>200mL</td> <td>500mL</td> </tr> <tr> <td>製造販売承認年月日</td> <td colspan="2">2008年 3月 6日</td> </tr> <tr> <td>承認番号</td> <td colspan="2">22000AMX00330</td> </tr> </table> <p>注：旧販売名：アクマルト 承認年月日：1989年10月26日（500mL）</p>		200mL	500mL	製造販売承認年月日	2008年 3月 6日		承認番号	22000AMX00330				
	200mL	500mL											
製造販売承認年月日	2008年 3月 6日												
承認番号	22000AMX00330												
11. 薬価基準収載年月日	<p>アクマルト輸液：2011年11月28日（200mL）</p> <p>アクマルト輸液（新販売名）：2008年6月20日（500mL）</p> <p>注：アクマルト（旧販売名）：2005年7月8日（500mL）</p> <p>経過措置期間終了：2009年3月31日</p>												
12. 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												
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アクマルト輸液 (200mL)</td> <td>121211201</td> <td>3319550A6080</td> <td>622121101</td> </tr> <tr> <td>アクマルト輸液 (500mL)</td> <td>116950801</td> <td>3319550A5084</td> <td>620007164</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	アクマルト輸液 (200mL)	121211201	3319550A6080	622121101	アクマルト輸液 (500mL)	116950801	3319550A5084	620007164
販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード										
アクマルト輸液 (200mL)	121211201	3319550A6080	622121101										
アクマルト輸液 (500mL)	116950801	3319550A5084	620007164										
17. 保険給付上の注意	該当しない												

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 常用医薬品辞典 廣川書店, 1985
- 2) 食品化学レポートシリーズ No.42 厚生省, 1986
- 3) Lars Thorén : Magnesiumu Metaborism Prog. Surg. 9 : 131~156, 1971
- 4) Acetic Acid and Its Potassium and Sodium Salts No.5 : 31~33 WHO Food Additives Series, 1974
- 5) W. F. von Oettingen : The Aliphatic Acids and Their Esters Toxicity and Potential Dangers Arc. Ind. Health. 21 : 28~32, 1960
- 6) 越川 昭三, 高橋 健, 秋沢 忠男 : 透析と酸塩基平衡 腎と透析 7 : 53, 1979
- 7) 食品添加物公定書解説書 第5版, 1987
- 8) 藤井 節郎, 奥田 拓道, 松田 勲 : Maltose の研究 第1報 Maltose の代謝について 最新医学 27 (8) : 1584~1590, 1972
- 9) 藤井 節郎, 奥田 拓道, 松田 勲 : Maltose の研究 第2報 Maltose の代謝経路について 最新医学 28 (7) : 1414~1418, 1972
- 10) G. S. Wiberg, H. C. Grice : Effect of Prolonged Individual Caging on Toxicity Parameters in Rats Fd. Cosmet. Toxicol. 3 : 597~603, 1965
- 11) Henry Welch, Clifford W. Price, Jean K Nielsen, Albert C. Hunter : The Acute Toxicity of Commercial Penicilin J. Lab. Clin. Med. 29 : 809~814, 1944
- 12) 小寺 敬一, 三好 等, 森 峰雄, 檜原 恒代, 杉本 比 : Maltose の毒性試験 第II報 Maltose のウサギにおける急性および亜急性毒性試験 応用薬理 6 (3) : 541~556, 1972

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし