

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

糖質・電解質輸液

処方せん医薬品 **ラクテック® G 輸液**

(5%ソルビトール加乳酸リンゲル液)

Lactec® G Injection

剤 形	水性注射剤
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	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一 般 名	和名： 洋名：
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日： 2008年3月6日
	250mLソフトバッグ入り製剤：2008年6月20日
	薬価基準収載年月日： 500mLソフトバッグ入り製剤：2008年6月20日
	1000mLソフトバッグ入り製剤：2008年6月20日
250mLソフトバッグ入り製剤：1992年10月1日	
発 売 年 月 日： 500mLソフトバッグ入り製剤：1989年1月	
1000mLソフトバッグ入り製剤：1989年1月	
開発・製造販売（輸入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120 - 719 - 814 FAX：03 - 5296 - 8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 IF は 2012 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
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・医療環境が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料であり、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て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. 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

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

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 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 注射剤の調製法 6
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 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

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 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 12
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. 透析等による除去率 13

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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

XIII. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

出血性ショックや外科的侵襲など機能的細胞外液喪失時には、体液バランスとエネルギー代謝の両面から輸液療法を考慮する必要がある。

乳酸リンゲル液は、その電解質組成が血漿や細胞外液に近似していることから、喪失した細胞外液の補充剤として汎用され、有用性も高く評価されてきた。

また、糖質の投与は蛋白異化及び脂肪動員を抑制し、エネルギー代謝を改善する。

本剤は、乳酸リンゲル液と糖質を同時に投与する目的で開発されたもので、糖質としては外科的侵襲など耐糖能低下時にもよく利用されるソルビトールを配合している。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「ラクテック G 輸液」への変更が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

① 細胞外液補充とエネルギー源（ソルビトール）の補給が同時にできる。

② 乳酸ナトリウム（L 体）を配合しているので、手術、外傷等により生じるアシドーシスを予防あるいは改善する。

③ 本製は使用後折りたたんで廃棄できる。

④ 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。

大量・急速投与：大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫があらわれることがある（糖加乳酸リンゲル液でみられる副作用：第一次再評価結果その 14、1978 年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラクテック G 輸液

(2) 洋名

Lactec G Injection

(3) 名称の由来

Lactated Ringer's Injection (乳酸リンゲル液) に Glucitol (ソルビトール) を配合した注射剤に由来する。

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

該当しない

3. 構造式又は示性式

表 1 参照

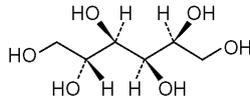
4. 分子式及び分子量

表 1 参照

5. 化学名 (命名法)

表 1 参照

表 1 一般名、構造式等

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 147.01	Calcium Chloride dihydrate
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate	$\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COONa}$	$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$ 112.06	Sodium (2S)-2-hydroxypropanoate
D-ソルビトール D-Sorbitol		$\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$ 182.17	D-Glucitol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

塩化カルシウム水和物 : CAS-10035-04-8

塩化カリウム : CAS-7447-40-7

塩化ナトリウム : CAS-7647-14-5

L-乳酸ナトリウム : CAS-867-56-1

D-ソルビトール : CAS-50-70-4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

表 2 参照

(2) 溶解性

表 2 参照

(3) 吸湿性

表 2 参照

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

表 2 参照

表 2 物理化学的性質

薬品名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液の pH	旋光度 [α] _D ²⁰
塩化カルシウム水和物 (日局)	白色の粒又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、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。潮解性である。	4.5~9.2 (1.0→20)	—
塩化カリウム (日局)	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)	—
塩化ナトリウム (日局)	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。	—	—
L-乳酸ナトリウム液 (日局)	無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに塩味がある。水又はエタノール(99.5)と混和する。	6.5~7.5 (5→50)	-38.0~ -44.0°
D-ソルビトール (日局)	白色の粒、粉末又は結晶性の塊で、においはなく、味は甘く、冷感がある。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。	—	—

日局：日本薬局方

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

① 塩化カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

② 塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

- ③ 塩化ナトリウム：
日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。
- ④ ソルビトール：
日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。
- ⑤ L-乳酸ナトリウム液：
日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

- ① 塩化カルシウム水和物：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ② 塩化カリウム：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ③ 塩化ナトリウム：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ④ ソルビトール：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ⑤ L-乳酸ナトリウム液：
日本薬局方外の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

包装：250mL、500mL及び1000mL ソフトバッグ入り

性状：無色～微黄色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 3 pH、浸透圧比

pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
製造直後の平均実測値	規格値	
約 6.6	6.0～8.5	約 2

(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

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 4 成分の含量

成分	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g	0.2 g
塩化カリウム	0.075 g	0.15 g	0.3 g
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g	6.0 g
L-乳酸ナトリウム	0.775 g	1.55 g	3.1 g
D-ソルビトール	12.5 g	25 g	50 g
熱量	50kcal	100kcal	200kcal

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

表 5 電解質濃度

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

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

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

表 6 製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
250mL ソフトバッグ	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	2 年	
500mL ソフトバッグ	40℃・75%RH	6 カ月	
1000mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	3 年	

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

① 配合変化

临床上配合が予想される主な注射剤との配合変化試験を実施した。ラクテック G 輸液（500mL）に配合薬剤 1 瓶（バイアル）、1 袋又は 1 管を配合し、配合直後、1、3、6 及び 24 時間後に外観観察及び pH の測定を行った。下記の製剤配合時に外観変化がみられた。

表 7 ラクテック G 輸液の配合変化（外観変化がみられたもの）

薬効分類	配 合 薬 (会社名)	含量/ 容量	配合薬の pH・色調*	経時変化（上段：pH、下段：外観）				
				直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
血液代用剤	リン酸二カリウム補正液 1mEq/mL (大塚工場=大塚製薬)	0.5mol/ 20mL	8.0~10.0 無色澄明	8.30 白色 混濁				
主としてカビに 作用するもの	ファンギゾン注射用 50mg (ブリistol・マイヤーズ)	50mg/ 注射用水 10mL	7.2~8.0	6.92 微黄色 混濁				

*添付文書を参照

② pH 変動試験

表 8 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)			
10mL	6.48	(A)10.0mL	1.49	4.99	変化なし
		(B)10.0mL	12.41	5.93	変化なし

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

① ナトリウム塩：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

② カリウム塩：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

③ カルシウム塩：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

- ④ 乳酸塩：
日本薬局方の一般試験法の定性反応による。
- ⑤ ソルビトール：
日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。
- ⑥ 塩化物：
日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- ① ナトリウム、カリウム、カルシウム、塩素、乳酸塩：
イオンクロマトグラフィー
- ② ソルビトール：
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表9 本剤の容量及び容器の全満量

容 器	容 量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	350	390
	500	625	660
	1000	1600	1650

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

通常成人 1 回 500～1000mL を点滴静注する。
投与速度は、通常成人 D-ソルビトールとして 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

外科手術患者を中心に 189 症例を対象として術中・術後に本剤を静脈内に投与し、その臨床的効果を検討した。その結果、血行動態（血圧、Ht 値、Hb 値等）、酸塩基平衡（PaO₂、PaCO₂、pH 等）、血漿電解質（Na⁺、K⁺、Cl⁻）及び血糖値は、いずれも正常範囲内あるいは術前値と同程度に維持されていた¹⁻⁹⁾。

(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）

該当しない

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

作用部位：全身

作用機序：本剤は、細胞外液の電解質組成に近似しており、適切な水分・電解質及び糖質補給ができる。

本剤に含まれる L-乳酸ナトリウムは、体内で代謝されて HCO_3^- となり、アシドーシスを補正する。

また、ソルビトールは術中・術後においても、その代謝はほとんど妨げられない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

実験的出血性ショック犬を用い、本剤の循環動態、酸塩基平衡、代謝系に及ぼす影響を検討した。その結果、血圧改善維持効果は良好で、pH、Base Excess の速やかな正常化と、血漿電解質バランスの維持効果が認められた。また血糖値の上昇と乳酸値、ピルビン酸値の変動は少なく、NEFA の上昇抑制傾向が認められ、本剤に配合のソルビトールが、エネルギー源として利用されることが示唆された¹⁰⁾。

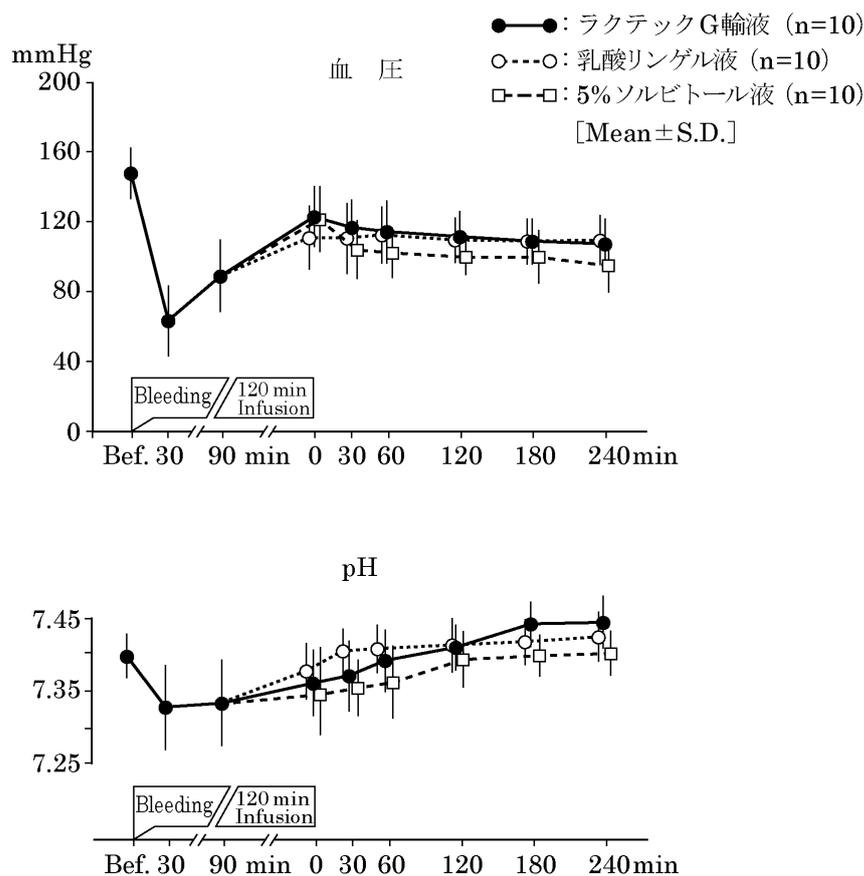


図1 血圧、pHの経時変化

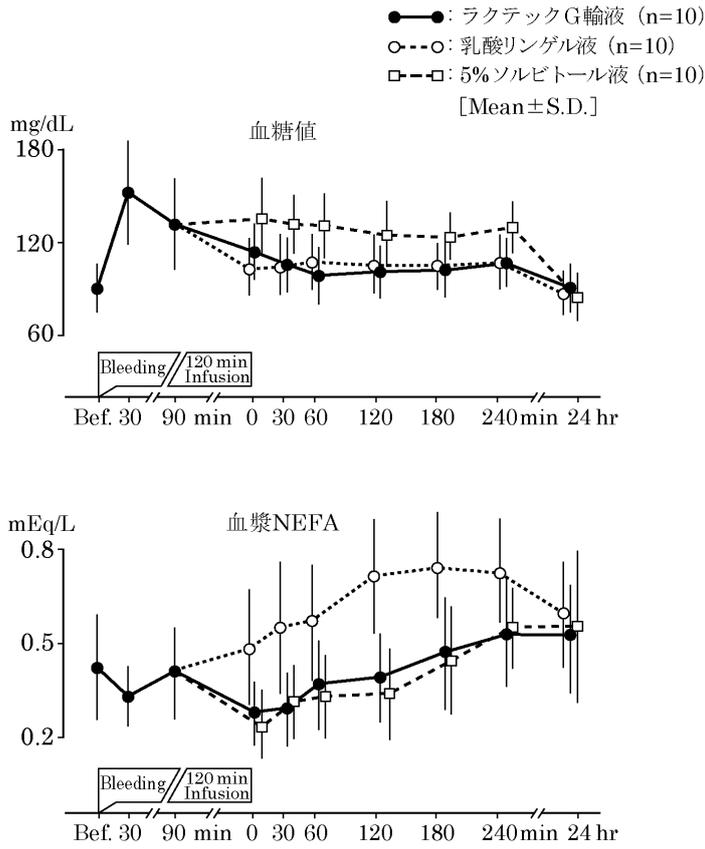


図 2 血糖値、血漿 NEFA の経時変化

(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
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない

- (3) 乳汁への移行性
該当しない
- (4) 髄液への移行性
該当しない
- (5) その他の組織への移行性
該当しない

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
ソルビトールは主に肝臓で代謝される。
L-乳酸ナトリウムは肝臓、腎臓、筋肉等で代謝される。
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
L-乳酸ナトリウムは代謝され、等モルの HCO_3^- を生成する。
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
尿中、呼気中など
- (2) 排泄率
胃切除術、胆嚢摘出術、子宮全摘術等の術中患者 11 例に本剤 1000mL を 2 時間かけて投与した時、投与終了 2 時間後までの尿中糖質排泄率は 10.6%であった（排泄量：ブドウ糖及びソルビトールの形で合計 5.3g）¹¹⁾。
- (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

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

(1) 高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

(解説)

臓器不全などの要因により、組織に十分な酸素が供給されない場合には、嫌氣的解糖が亢進し、乳酸が生成されることなどから高乳酸血症（乳酸アシドーシス）となる¹²⁾。また、ビタミン B₁ 欠乏症としての重篤な乳酸アシドーシスも知られている。

このような患者では、高乳酸血症の是正と高乳酸血症の原因となる病態の治療を優先しなければならない。すでに糖質、水分・電解質などの代謝異常が存在するので、処置がなされないまま本剤を投与しても本剤の効果が得られないのみならず、症状が悪化するおそれがある。

(2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。]

ソルビトールは代謝されて果糖になることから、本症の患者には投与禁忌である^{13,14)}。

本症の患者（甘味に対し極端な忌避傾向を示す）では、フルクトース-1-リン酸アルドラーゼ活性が正常の0～12%に低下している。したがって、このような患者に果糖を投与すると、フルクトース-1-リン酸が蓄積し、グリコーゲンの分解や糖新生が阻害されることから、血中へのブドウ糖の供給ができなくなり、低血糖症等が発現するとされている¹⁵⁾。

本症の患者に果糖を投与して悪心、嘔吐、腹痛、低血糖、意識障害、肝不全、腎不全などが出現した症例及び死亡した症例が報告されている（海外）^{16,17)}。

本症は、スイスで出生2万人に1人の割合で存在すると推定^{17,18)}され、西ドイツでは約3000人を数える^{16,17)}とされている。日本では2例の報告がある¹⁹⁾。

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 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。]

(解説)

このような患者は、水分・電解質の調節機能が低下しているため、食塩摂取が制限されている。

また、輸液療法施行により、①over hydration、心不全の原因となるおそれがある、②電解質異常が起こりやすい、③耐糖能が低下しているため高血糖になりやすい、④蛋白質、アミノ酸の代謝異常があるため、高窒素血症、代謝性アシドーシスの増悪を認めやすいなどとされている²⁰⁾。

したがって本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。特に水分、電解質の過剰投与にならないように慎重に投与する必要がある。

(2) 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。]

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、循環血液量の増大を招き、心機能に負荷がかかり、症状が悪化するおそれがある²¹⁾。

したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

(3) 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。]

(解説)

乳酸は肝臓、腎臓、筋肉などで代謝される。したがって、このような患者に本剤を投与しても、本剤に含まれている乳酸イオンは有効に利用されず過剰蓄積し、酸・塩基平衡、電解質バランスなどに影響を与えるおそれがある。

また、このような患者では、種々の代謝異常が発現することが知られており²²⁾、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

(4) 高張性脱水症の患者 [本症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。]

(解説)

このような患者では水分喪失により血漿浸透圧が上昇しているため、治療は水分補給を目的として飲水、5%ブドウ糖注射液、ナトリウム濃度の低い輸液などの投与を行う²³⁾。

したがって、このような患者に電解質を含む本剤を投与する場合には、本症の治療を行った後に行うべきである。

(5) 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。]

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、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。本症における輸液療法の適応は、とくに閉塞が解除された場合にある。閉塞解除後に体液バランスの異常を招来するおそれがあるため、閉塞時はもとより、閉塞解除後にも細心の注意を払って輸液療法を行う必要がある²⁴⁾。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

該当資料なし

(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。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感
大量・急速投与 ^{注1)}	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

注 1) 第一次再評価結果その 14、1978 年

[紅斑、蕁麻疹、そう痒感]

ラクテック注、ラクテックD輸液、ラクテックG輸液を併せた副作用自発報告で、紅斑、蕁麻疹、そう痒感等の症状が認められた過敏症を集積したことから記載することとした(2012年2月)。原因成分等を特定できる情報はない。

症状があらわれた場合には投与を中止し、必要に対応した薬物療法を実施する。

[肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫]

輸液療法は、患者の心・腎機能を適切に評価して行なわれる。特に臓器の機能障害が認められる患者に対しては注意が必要である。

本剤の大量を急速投与すると、循環血液量を急激に増大させることになり、容易に体液異常を招来することになる²⁵⁾。

症状があらわれた場合には投与を中止し、経過を慎重に観察して合併症に注意し、体液管理を行うこと。

(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

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用」の項の「(3) その他の副作用」を参照）

14. 適用上の注意

- (1) 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、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。
- (2) 投与前：① 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。
- (3) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

ウサギの脳波、呼吸・循環・泌尿器系、末梢自律神経系、運動神経系及び平滑筋臓器に対して著明な作用を示さず、腎機能に対しても悪影響を及ぼさなかった。

ただ、動脈血 pH については、10mL/kg/hr の速度で 6 時間持続投与した時にはほとんど変動しなかったが、30mL/kg/hr 及び 100mL/kg/hr の速度では著明な低下を認めた（体重 50kg 換算で 1500mL/hr 及び 5000mL/hr の速度で 6 時間持続投与に相当）。

また、尿量が増加し、カリウムの尿中排泄が多かった²⁶⁾。

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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

表 10 LD₅₀ 値 (mL/kg)

動物	性	静脈内
ウサギ	雄	>600
	雌	>600

(投与速度：100mL/kg/hr)

大量・急速投与（投与量は臨床用量の 60 倍、投与速度は 10 倍の 100mL/kg/hr に相当）したが、尿量を除いて特異症状は認められず、死亡例もなかった。

また、血液 pH、血液ガス (Pco₂、Po₂) なども対照のリンゲル液と比べて大差なかった²⁷⁾。

(2) 反復投与毒性試験

雌性及び雄性ウサギに本剤 75mL/kg を 1 カ月間、また、雄性ウサギに 25mL/kg を 6 カ月間静脈内投与した。

その結果、血液学的検査、血清分析、血液ガス分析及び尿検査等に著変はみられず、死亡例もなかった。

部検の結果、肺及び腎臓の水分含有量、病理組織学的所見にも本剤に起因すると考えられる変化は認められなかった²⁷⁾。

(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) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

販売名	保存条件	保存期間	試験結果
ラクテック G 輸液	250mL ソフトバッグ入り	2 年	安定性試験結果に基づく
	500mL ソフトバッグ入り	3 年	
	1000mL ソフトバッグ入り	3 年	

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

① 安定性試験

250mL ソフトバッグ

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された²⁸⁾。

500mL・1000mL ソフトバッグ

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された²⁹⁾。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

⑥ 本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「(2) 投与前、(3) 投与时」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ラクテック G 輸液	250mL	20 袋	ソフトバッグ入り
ラクテック G 輸液	500mL	20 袋	ソフトバッグ入り
ラクテック G 輸液	1000mL	10 袋	ソフトバッグ入り

7. 容器の材質

販売名	容 量 (形態)	容 器	外 袋
ラクテック G 輸液	250mL (ソフトバッグ)	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	外袋：PE
	500mL (ソフトバッグ)		
	1000mL (ソフトバッグ)	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	外袋：PE、PP

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラクトリンゲル S 注「フソー」（扶桑）、ソルラクト S 輸液（テルモ）、
ニソリ・S 注（マイラン製薬）

同 効 薬：5%マルトース加乳酸リンゲル液：ポタコール R 輸液（大塚工場＝大塚製薬）ほか
5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液：ラクテック D 輸液（大塚工場＝大塚製薬）ほか

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ラクテック G 輸液	2008 年 3 月 6 日	22000AMX00390

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包 装	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
ラクテック G 輸液	250mL ソフトバッグ入り	107861901	3319535A7058	620007531
	500mL ソフトバッグ入り	107857201	3319535A5080	620007532
	1000mL ソフトバッグ入り	107862601	3319535A8038	620007533

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 川村 修, 他: 薬理と治療 1974 ; **2**(11) : 1985-1990
- 2) 松永俱子, 他: 新薬と臨牀 1974 ; **23**(12) : 2105-2111
- 3) 外山紘三, 他: 薬理と治療 1975 ; **3**(1) : 119-124
- 4) 渡辺恒明, 他: 薬理と治療 1975 ; **3**(6) : 1133-1145
- 5) 蜷川映己, 他: 基礎と臨床 1975 ; **9**(6) : 1399-1403
- 6) 河野克彬, 他: 新薬と臨牀 1975 ; **24**(9) : 1417-1434
- 7) 滝野善夫, 他: 臨床外科 1975 ; **30**(10) : 1293-1297
- 8) 中川 洵, 他: 基礎と臨床 1975 ; **9**(10) : 2539-2543
- 9) 北村 豊, 他: 新薬と臨牀 1976 ; **25**(3) : 393-400
- 10) 長沢孝二郎, 他: 基礎と臨床 1975 ; **9**(5) : 889-898
- 11) 北村 豊, 他: 現代の診療 1977 ; **19**(1) : 85-97
- 12) 飯田喜俊: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 664-673
- 13) Schulte M J, et al. : Lancet 1977 ; **2** : 188
- 14) Heine W, et al. : Dt Gesundheitswes 1969 ; **24** : 2325-2328
- 15) 編集/野間惟道: 医科学大事典 7, 講談社 1982 : p227-228
- 16) Rey M, et al. : DMW 日本語翻訳版 1988 ; **10**(12) : 970-972
- 17) Steegmanns I, et al. : DMW 日本語翻訳版 1990 ; **12**(7) : 503-505
- 18) Gitzelmann R, et al. : Padiat Fortbildk Praxis 1973 ; **37** : 40-55
- 19) 小池通夫: 小児科 1985 ; **26**(1) : 65-77
- 20) 鈴木民子, 他: Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 232-237
- 21) 常喜信彦, 他: 内科 1993 ; **72**(4) : 665-669
- 22) 石木佳英, 他: 臨牀と研究 1995 ; **72**(7) : 1599-1603
- 23) 熊谷裕通, 他: 臨牀と研究 1983 ; **60**(3) : 744-749
- 24) 野村芳雄, 他: 臨牀と研究 1995 ; **72**(7) : 1633-1636
- 25) 北岡建樹, 他: Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 83-87
- 26) 桑波田十九男, 他: 薬理と治療 1977 ; **5**(4) : 975-989
- 27) 丸岡久雄, 他: 基礎と臨床 1975 ; **9**(11) : 2616-2639
- 28) 信頼性保証本部: 社内資料 (安定性試験)
- 29) 品質統括部: 社内資料 (安定性試験)

2. その他の参考文献

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
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

版数表示

ラクテック G 輸液 インタビューフォーム

2003年11月	1-0	(新様式第1版)
2005年12月	2-0	(改訂第2版)
2008年6月	3-0	(改訂第3版)
2009年7月	4-0	(改訂第4版 記載要領 2008)
2010年1月	5-0	(改訂第5版)
2010年10月	5-1	
2011年4月	6-0	(改訂第6版)
2012年4月	7-0	(改訂第7版)