

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 2013 に準拠して作成

マルトース加乳酸リンゲル液

処方箋医薬品

ラクトリンゲルM注「フソー」

Maltose-Lactated Ringer's Inj. "Fuso"

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	IV-2.(1)の項 参照
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	製造販売承認年月日：1986年1月20日 薬価基準収載年月日：X-11.の項 参照 発売年月日：X-11.の項 参照
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin

本IFは2011年3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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	6
I-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	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	7
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	7
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	7
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	7
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	7
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	7
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	7
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	7
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	7
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	7
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	7
III. 有効成分に関する項目	3	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)	7
III-1 物理化学的性質	3	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	7
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	9
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(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	9
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	9
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(3) 電解質の濃度	4	(4) 消失速度定数	9
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(5) クリアランス	9
(5) その他	4	(6) 分布容積	9
IV-3 注射剤の調製法	4	(7) 血漿蛋白結合率	9
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-3 吸収	9
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-4 分布	9
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(3) 乳汁への移行性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(4) 髄液への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	6	(5) その他の組織への移行性	10
IV-11 力価	6	VII-5 代謝	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6		

(1)代謝部位及び代謝経路	10	X-4 薬剤取扱い上の注意点	15
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	10	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率	10	(3)調剤時の留意点について	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10	X-5 承認条件等	15
VII-6 排泄	10	X-6 包装	15
(1)排泄部位及び経路	10	X-7 容器の材質	15
(2)排泄率	10	X-8 同一成分・同効薬	16
(3)排泄速度	10	X-9 国際誕生日	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VII-8 透析等による除去率	10	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-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	16
VIII-1 警告内容とその理由	11	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-14 再審査期間	17
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	X-16 各種コード	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-17 保険給付上の注意	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	XI. 文献	18
VIII-7 相互作用	11	XI-1 引用文献	18
(1)併用禁忌とその理由	11	XI-2 その他の参考文献	18
(2)併用注意とその理由	11	XII. 参考資料	19
VIII-8 副作用	12	XII-1 主な外国での発売状況	19
(1)副作用の概要	12	XII-2 海外における臨床支援情報	19
(2)重大な副作用と初期症状	12	XIII. 備考	20
(3)その他の副作用	12	その他の関連資料	20
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	12		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	12		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2)副次的薬理試験	14		
(3)安全性薬理試験	14		
(4)その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1)単回投与毒性試験	14		
(2)反復投与毒性試験	14		
(3)生殖発生毒性試験	14		
(4)その他の特殊毒性	14		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期限又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラクトリンゲル M 注「フソー」は、後発医薬品として開発し、1986年1月に承認を取得、1987年10月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は乳酸加リンゲル液に糖質としてマルトース水和物を添加した糖加乳酸リンゲル液である。

- ・乳酸リンゲル液は生理食塩液やリンゲル液よりさらに細胞外液に近い電解質組成を持ち、また乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、等モルの NaHCO_3 となって buffer action を発揮する¹⁾。
- ・マルトース水和物はブドウ糖と同程度に代謝されることが報告²⁾されて以来、糖質としての研究が始められた。マルトース水和物はブドウ糖と異なり、インスリン非依存性で組織に取込まれ³⁾、エネルギー源として利用されるが、その際血糖値の変動はほとんどみられない⁴⁾。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ラクトリンゲルM 注 「フソー」
(2) 洋名	Maltose-Lactated Ringer's Inj. "Fuso"
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	該当しない
(1) 和名(命名法)	
(2) 洋名(命名法)	
(3) ステム	
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数・分配係数	その他の主な示性値
塩化ナトリウム NaCl	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。	水に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。	なし	801℃	資料なし	比重 2.17
塩化カリウム KCl	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。	水に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。	なし	768℃	資料なし	比重 1.98
塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ・2H ₂ O	白色の粒又は塊で、においはない。	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	比重 0.835
乳酸ナトリウム C ₃ H ₅ O ₂ Na	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。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし	5g(乳酸ナトリウム相当量)をとり、水を加えて50mLとした液のpHは6.5～7.5である。
マルトース水和物 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。	水に溶解やすく、エタノール(95)に極めて溶解にくく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。	資料なし	資料なし	資料なし	旋光度 [α] _D ²⁰ : +126～+131° 1gを水10mLに溶かした液のpHは4.5～6.5である。

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

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
乳酸ナトリウム	ナトリウム塩及び乳酸塩の定性反応
マルトース水和物	(1)アンモニア試液を用いた分解、重合による着色 (2)フェーリング試液による還元糖の検出

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
乳酸ナトリウム	過塩素酸による電位差滴定
マルトース水和物	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液
外観及び性状：無色澄明の水性注射液

(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：4.5～6.0
浸透圧比：1.4～1.5
比 重： d_{20}^{20} ：1.020～1.030

(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

1 ポリアル（プラスチックボトル）又は1 バッグ（袋）中次の成分・分量を含む。

	200mL	500mL
塩化ナトリウム (NaCl)	1.2g	3g
塩化カリウム (KCl)	0.06g	0.15g
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ·2H ₂ O)	0.04g	0.1g
乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ O ₃ Na)	0.62g	1.55g
マルトース水和物 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ·H ₂ O)	10g	25g

(2) 添加物

pH 調節剤 塩酸 適量

(3) 電解質の濃度

Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	Lact. ⁻
130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

(mEq/L：理論値)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

[カロリー] 200kcal/L

3. 注射剤の調製法

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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

長期保存試験

製 品		保存条件	保存期間	保存形態	結 果
200mL	ポリアル	室温	3年	最終包装	変化なし
	バッグ				
500mL	ポリアル				
	バッグ				

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 変動スケール＞

・ 200mL（ポリアル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)				(0.1mol/L NaOH)						10.0mL→ 3.0h以内 に微黄色			
	1.62				5.29 (試料 pH)						11.90			

・ 200mL（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)				(0.1mol/L NaOH)						10.0mL→ 2.5h後 微黄色			
	1.41				5.20 (試料 pH)						11.94			

・ 500mL（ポリアル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)				(0.1mol/L NaOH)						10.0mL→ 2.5h後 微黄色			
	1.41				5.20 (試料 pH)						11.94			

・ 500mL（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)				(0.1mol/L NaOH)						10.0mL→ 3.0h後 微黄色			
	1.40				5.22 (試料 pH)						11.90			

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- (2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応
- (3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- (4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
- (5) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応
- (6) フェーリング試液による還元糖の検出（マルトース水和物）

10. 製剤中の有効成分の定量法

塩化ナトリウム	炎光分光分析法
塩化カリウム	炎光分光分析法
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
乳酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー
マルトース水和物	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

5-HMF 類

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

X-4. の項 参照

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
ポリアル	200	約 9	約 340
	500	約 20	約 680
バッグ	200	約 180	約 470
	500	約 210	約 780

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

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

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

なお、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>◇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</p> <p>◇代謝性アシドーシスの補正</p> <p>◇熱源の補給</p>
2. 用法及び用量	<p>通常成人は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マルトース水和物として1時間当たり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。</p> <p>なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p>
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	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(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	特になし

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

電解質配合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

乳酸加リンゲル液はやや低張ではあるが、電解質組成は血漿と近似しており、脱水症、出血、手術時、熱傷など細胞外液の増量を必要とするときに広く用いられている。

本剤はその乳酸加リンゲル液に糖質としてマルトース水和物を添加した糖加乳酸リンゲル液である。

○乳酸リンゲル液は前述の如く生理食塩液やリンゲル液よりさらに細胞外液に近い電解質組成を持ち、また乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、等モルの NaHCO_3 となって buffer action を発揮する¹⁾。

○マルトース水和物はブドウ糖と同程度に代謝されることが報告²⁾されて以来、糖質としての研究が始められた。マルトース水和物はブドウ糖と異なり、インスリン非依存性で組織に取込まれ³⁾、エネルギー源として利用されるが、その際血糖値の変動はほとんどみられない⁴⁾。

(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

VII-1. の項 参照

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> <p>3. 吸収</p> <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性⁷⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>消化器疾患、婦人科疾患での開腹術中の成人男女 37 名に 5%マルトース加乳酸リンゲル液 500mL を 60 分で静注したところ、血中マルトース濃度は投与終了直後に最高値 188±53 mg/dL を呈した後、急速に減少し、投与後 2 時間目には僅かしか認められなかった。</p> <p>健常成人男子(8 名)に 10%マルトース注射液をマルトース水和物として 0.3g/kg/hr の速度で 3 時間静脈内注射した場合の血中マルトース濃度は、投与終了時に 201mg/dL に達した後、指数関数的に減少した。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>マルトース水和物の分娩時における胎盤通過性は 42.7%であった。</p>
---	---

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ⁵⁾	腎糸球体でろ過されたマルトース水和物の大部分は、近位尿細管の管腔側上皮細胞に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解された後、ブドウ糖として再吸収され、エネルギー源になると考えられている。
(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	マルトース水和物は完全に代謝されると水及び炭酸ガスとなり呼気中及び尿中に排泄される。一部はマルトース水和物又はブドウ糖の形で尿中排泄される。
(2) 排泄率 ⁶⁾	健常成人男子(8名)に10%マルトース注射液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場合の尿中排泄率は、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。
(3) 排泄速度 ⁶⁾	健常成人男子(8名)を対象とした試験では、ブドウ糖の尿中排泄は血中マルトース濃度が53mg/dL(血中総糖質濃度として157mg/dL)を超えると始まり、その排泄速度は直線的に増加したが、血中マルトース濃度が136mg/dLを超えると、排泄速度は一定となった。一方、マルトース水和物の尿中排泄は血中マルトース濃度が99mg/dLを超えると始まり、以後、血中マルトース濃度に依存して直線的に増加した。
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	高乳酸血症の患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	(1) 腎不全のある患者 (解説) 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。 (2) 心不全のある患者 (解説) 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。 (3) 重篤な肝障害のある患者 (解説) 水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。 (4) 高張性脱水症の患者 (解説) 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。 (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 (解説) 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。
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	添付文書に記載なし
7. 相互作用	添付文書に記載なし
(1) 併用禁忌とその理由	
(2) 併用注意とその理由	

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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：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	発疹、そう痒等
大量・急速投与	大量を急速に静注した場合、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫等

(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

Ⅷ-8. (2), (3)の項「過敏症」の欄 参照

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ので、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

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. 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水和物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、マルトース水和物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。

13. 過量投与

VIII-8. (3)の項「大量・急速投与」の欄 参照

14. 適用上の注意

(1)調製時：

- 1)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)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)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)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)投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(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

(3) 安全性薬理試験

(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

マルトース水和物を静注した時の LD₅₀g/kg は次の様であった。

ラット⁹⁾ (♂) 15.3、(♀)16.3

ウサギ¹⁰⁾ (♂) 25.2、(♀)28.2

(2) 反復投与毒性試験

ラット⁹⁾の腹腔内及びウサギ¹⁰⁾の静脈内にマルトース水和物の長期間連続投与(30日、180日)を行ったが、特異的な毒性は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

マウス、ラット¹¹⁾及びウサギ¹²⁾の胎児、新生児に対するマルトース水和物による催奇形性は認められていない。

(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
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	<p>ポリアル・FC（フレキシブルコンテナ）製品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある） 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 （理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある） 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、ゴム栓部に垂直に、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
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	該当しない
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p>200mL 20 ポリアル 20 袋（FC）</p> <p>500mL 20 ポリアル 20 袋（FC）</p> <p>FC（フレキシブルコンテナ）は、弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。</p>
7. 容器の材質	ポリエチレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソラクト TMR 輸液（テルモ）、
 ポタコール R 輸液（大塚製薬工場＝大塚製薬）等
 同 効 薬：乳酸リンゲル液 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1986 年 1 月 20 日
 承認番号：(61AM) 574

11. 薬価基準収載年月日

製品		薬価基準収載年月日	発売年月日
200mL	ポリアル	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
	バッグ	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
500mL	ポリアル	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
	バッグ	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 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

年月日：1990 年 4 月 7 日
 内 容：X-13. の項 参照

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1990 年 3 月 7 日
 内 容：

変更欄	変 更 後	変 更 前
効能又は効果	◇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	◇熱源の補給 ◇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
用法及び用量	通常成人 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マルトースとして 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、体重により適宜増減する。	通常成人、1 回 500～1000mL を徐々に点滴静注する。投与速度は通常成人マルトースとして 1 時間あたり 0.5 g/kg 体重以下とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

X. 管理的事項に関する項目

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

		HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
200mL	ポリアル	107903601	3319538A8023	640406207
	バッグ	107902901	3319538A7027	643310394
500mL	ポリアル	107889301	3319538A2092	643310330
	バッグ	107894701	3319538A4052	643310391

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 越川昭三, 最新医学, **26**, 274 (1971)
- 2) Weser, E. et al., J. Clin. Invest., **46**, 499 (1967)
- 3) 藤原 寛 ほか, ホルモンと臨床, **20**, 1101 (1972)
- 4) 豊田隆謙 ほか, 現代医療, **4**, 1243 (1972)
- 5) 池田和之 ほか, 現代の診療, **19**, 1071 (1977)
- 6) 田原保宏 ほか, 医学と薬学, **24**, 1087 (1990)
- 7) 工藤尚文 ほか, 産婦人科の世界, **28**, 865 (1976)
- 8) JP DI 2006, 1770, じほう (2006)
- 9) 小寺敬一 ほか, 応用薬理, **6**, 251 (1972)
- 10) 小寺敬一 ほか, 応用薬理, **6**, 541 (1972)
- 11) 丸岡久雄 ほか, 応用薬理, **6**, 751 (1972)
- 12) 丸岡久雄 ほか, 応用薬理, **7**, 1359 (1973)

2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方 (2016)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2019年9月時点)

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