

## 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

補正用電解質液	
処方箋医薬品	<b>乳酸Na補正液 1 mEq/mL</b>
<b>Sodium Lactate Corrective Injection 1 mEq/mL</b>	

剤形	水性注射剤
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	1管(20mL)中にL-乳酸ナトリウム(C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> ) 2.241 g (1mol/L)を含有
一般名	和名：L-乳酸ナトリウム液（JAN） 洋名：Sodium L-Lactate Solution（JAN）
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13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2000年11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 <a href="http://www.otsukakj.jp/medical_login/">http://www.otsukakj.jp/medical_login/</a>

本IFは2016年12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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 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。ただし、添付文書で赤字・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】

- ① IF 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 IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 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、「IF 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 IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 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 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、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. 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 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 注射剤の調製法 ..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 4
6. 溶解後の安定性 ..... 4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 生物学的試験法 ..... 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
11. 力価 ..... 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
14. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6

## 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 ..... 7
2. 薬理作用 ..... 7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16

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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16

## **XI. 文献**

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

## **XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18

## **XIII. 備考**

その他の関連資料	19
----------	----

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

補正用乳酸ナトリウム液は、異常排泄等の著しい症例や小児外科領域など特殊な電解質組成の補液が要求される場合に、個々の症例に応じて随時電解質補液に添加し、適切な補液が投与できるように考案された補正用電解質液である。

また、本剤は体内で代謝され、 $\text{HCO}_3^-$ を生成することから、アルカリ剤としての作用も有する。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「乳酸 Na 補正液 1mEq/mL」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 本剤は、1mL 中に  $\text{Na}^+$  及び  $\text{L-Lactate}^-$  をそれぞれ 1mEq 含んでいるため、投与量の計算が容易である。
- ② 本剤は、体内で代謝されて  $\text{HCO}_3^-$  を生じ、緩徐にアルカリ化剤として作用する。
- ③ プラスチックアンプル入り製剤であるため衝撃に強く、アンプルカット時のガラス細片の混入や手指の切傷なども防止できる。
- ④ 本剤は電解質の補正用製剤であるため、**必ず希釈して使用すること。**
- ⑤ 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。 (12 頁参照)

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

乳酸 Na 補正液 1mEq/mL

(2) 洋名

Sodium Lactate Corrective Injection 1mEq/mL

(3) 名称の由来

補正用の乳酸ナトリウム (Na) 液 + 含量

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

L-乳酸ナトリウム液 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium L-Lactate Solution (JAN)

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COONa}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$

分子量: 112.06

### 5. 化学名 (命名法)

Sodium (2*S*)-2-hydroxypropanoate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

CAS-867-56-1

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

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においがあり、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。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

pH：6.5～7.5（5→50）

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：-38.0～-44.0°

#### 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

日本薬局方の医薬品各条「L-乳酸ナトリウム液」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「L-乳酸ナトリウム液」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、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外 観：20mL プラスチックアンプル

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 pH、浸透圧比等

pH (規格値)	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
6.5～8.5	約 7

#### (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 管 (20mL) 中に L-乳酸ナトリウム ( $C_3H_5NaO_3$ ) 2.241g (1mol/L) を含有する。

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

Na<sup>+</sup> : 20mEq/20mL

L-Lactate<sup>-</sup> : 20mEq/20mL

#### (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

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	25°C・60%RH	3 年	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（物理化学的变化）

## pH 変動試験

試料	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L HCl、試液(B) : 0.1mol/L NaOH				
		試液	滴加量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	7.15	(A)	10.0mL	4.69	2.46	変化なし
		(B)	10.0mL	12.55	5.40	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 乳酸塩：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

乳酸：イオン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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

電解質補液の電解質補正、代謝性アシドーシス

### 2. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量

##### 1. 電解質補液の電解質補正

電解質補液に適宜必要量を添加して点滴静注する。

##### 2. 代謝性アシドーシス

通常成人、1日80～300mLを少なくとも等量以上に希釈して点滴静注する。希釈後の投与速度は希釈濃度に応じて1分間30～60滴とし、1時間に100mEqを超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

小児に対しては、1日に体重1kgあたり7mM（7mL）を限度とする。

### 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

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

該当資料なし

(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) 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  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (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

<参考>

ラットの尾静脈内に  $^{14}\text{C}$  標識乳酸ナトリウム  $1\text{mEq/kg}$  を投与した。その結果、6 時間後では、放射能は肝臓及び脾臓で最も高く、以下、腎臓、脾臓、副腎、大腸、小腸、胸腺、胃、腹筋、皮膚、肺、横隔膜、心筋、睾丸、腸管膜、脂肪組織、脳の順であった<sup>1)</sup>。

## 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

<参考>

ラットの尾静脈内に  $^{14}\text{C}$  標識乳酸ナトリウム  $1\text{mEq/kg}$  を投与した。その結果、呼気中累積排泄率は 30 分で 37%、1 時間で 63%、2 時間で 70%、6 時間で 72%であった。また、尿中には 6 時間で投与放射能の 1.3%が排泄された<sup>1)</sup>。

## (3) 排泄速度

該当資料なし

## 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

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）】**

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から高乳酸血症（乳酸アシドーシス）となる<sup>2)</sup>。また、ビタミン B<sub>1</sub> 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。病態の治療を行わずに本剤を投与すると、水分、電解質（ナトリウムイオン、乳酸イオンなど）の代謝異常及び酸塩基平衡異常を助長し、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

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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

## 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) 腎障害のある患者 [ナトリウム塩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)

このような患者では、水分やナトリウムイオンの調節能力が低下している<sup>3)</sup>ことから、ナトリウム含有輸液の投与は慎重に行う必要がある。本剤の投与にあたっては、患者の水分・電解質代謝等の調節能力を十分に考慮し、過剰投与にならないよう注意する必要がある。

(2) 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)

本剤は肝臓、筋肉などで乳酸イオンが炭酸水素イオンに代謝されてアルカリ化作用を示す。本症の患者は乳酸代謝能が低下しているおそれがあり、本剤の投与にあたっては、血中乳酸濃度が上昇することのないように慎重に行う必要がある。

また、本症の患者では種々の代謝異常が発現することが知られている<sup>4)</sup>。したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分な注意が必要である。

(3) うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者 [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)

ナトリウムイオンによる細胞外液の浸透圧の上昇は、血管内及び間質内に水分を貯留させ浮腫を生じさせる<sup>5)</sup>。

このような患者に本剤を投与すると、水分やナトリウムイオンが過剰となり、病態が更に悪化するおそれがある。したがって、本剤の投与にあたっては、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら行う必要がある。

(4) ショック時の患者〔高乳酸血症を呈していることが多い。〕

(解説)

呼吸困難、循環血液量の低下等により、組織に十分な酸素を供給できないことから、本症の患者は高乳酸血症を呈するおそれがある。

(5) 低カリウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

(解説)

血清 pH を上昇させると細胞内液の水素イオンは細胞外へ移行し、カリウムイオンは細胞外から細胞内へ移行する。

一般に血清 pH を 0.1 上昇させると、血清カリウム濃度は 0.6mEq/L 低下するといわれている<sup>6)</sup>。

したがって、本剤投与により低カリウム血症を更に悪化させることのないように、慎重に行う必要がある。

(6) 晩期妊娠中毒症の患者〔ナトリウム塩を負荷することになるので、浮腫等の症状が悪化するおそれがある。〕

(解説)

水分やナトリウムイオンの過剰な蓄積が更に増大することになり、妊娠中毒症（高血圧、浮腫など）を悪化させるおそれがある。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、循環動態及び血中の電解質等を十分に観察しながら行う必要がある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。

(2) 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液 pH を測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。

(3) 過量投与によりカリウム不足をきたさないように注意すること。

(解説)

本剤を過量投与すると代謝性アルカローシスを生じるおそれがある。

血清 pH を上昇させると細胞内液の水素イオンは細胞外へ移行し、カリウムイオンは細胞外から細胞内へ移行する。

一般に血清 pH を 0.1 上昇させると、血清カリウム濃度は 0.6mEq/L 低下するとされている<sup>6)</sup>。

したがって、過量投与により低カリウム血症を起こさないように注意すること。

(4) 本剤は浸透圧が高いため、そのまま注射しないこと。必ず希釈して使用すること。

## 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

併用注意

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。	
薬剤名等	機序・危険因子
アセタゾラミド、スピロラクトン	本剤のアルカリ化作用を減弱することがある。
利尿剤 チアジド系、エタクリン酸、フロセミド等	代謝性アルカローシス、低カリウム血症を増強することがある。
バルビツール酸誘導体、ピラゾロン誘導体、サリチル酸誘導体、サルファ剤	これら医薬品の尿中排泄を増加することがある。

(解説)

[アセタゾラミド、スピロラクトン]

アセタゾラミドは炭酸水素イオンとナトリウムイオンの尿中排泄を増加させるため、細胞外液の炭酸水素イオン濃度は低下し、代謝性アシドーシスを起こす<sup>7~9)</sup>。

一方、抗アルドステロン剤であるスピロラクトンはカリウム保持性利尿剤であり、副作用として高カリウム性アシドーシスを引き起こすことがある<sup>7,9)</sup>。

[利尿剤]

チアジド系利尿剤及びループ利尿剤（エタクリン酸、フロセミド）は、遠位尿細管とヘンレ係蹄に作用し、カリウムの排泄を増大させるために、低カリウム血症と代謝性アルカローシスを引き起こすことがある<sup>7,9)</sup>。

アルカリ化剤である本剤の投与は、この状態を更に増悪させることになる。

[バルビツール酸誘導体、ピラゾラン誘導体、サリチル酸誘導体、サルファ剤]

本剤の投与により尿のpHがアルカリ性となり、弱酸性薬物であるバルビツール酸系薬剤、ピラゾロン系薬剤及び酸性薬物であるサリチル酸系薬剤、サルファ剤は、尿細管からの再吸収が抑制され、尿への排泄が亢進する<sup>8,10)</sup>。

## 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

該当しない

### (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。

**大量投与：**脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシスによるテタニー様症状、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

[脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫]

大量投与すると、血清ナトリウム濃度が上昇し、細胞外液量が過剰となり、浮腫等を生じるおそれがある。

[アルカローシス]

本剤を大量投与すると代謝性アルカローシスを生じるおそれがある。代謝性アルカローシスが疑われる場合には、減量あるいは投与を中止すること。

重篤なアルカローシスには、塩化アンモニウム（NH<sub>3</sub>が産生されるため腎不全、肝不全には禁忌）などの酸性化剤あるいはカルシウム塩（例：グルコン酸カルシウム）などの静脈内投与を行う<sup>11,12)</sup>。

### (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

該当しない

## 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

該当しない（「5. 慎重投与内容とその理由（6）晩期妊娠中毒症の患者」の項を参照）

11. 小児等への投与

該当しない（「4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」の項を参照）

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

14. 適用上の注意

- (1) 調製方法：本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。  
(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開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

## 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  
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  
該当資料なし  
<参考>  
乳酸ナトリウムの LD<sub>50</sub> 値<sup>13)</sup>：  
    >1000mg/kg（ラット、雄、静脈内\*）  
    >1000mg/kg（ラット、雌、静脈内\*）  
    \*乳酸ナトリウム液 16.81g/L を 1.0mL/min の速度で投与
- (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：処方箋医薬品

注) 注意－医師等の処方箋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

販売名	容器	保存期限	試験結果
乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	20mL プラスチックアンプル	3年	安定性試験結果に基づく

### 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) 薬局での取り扱い上の留意点について

- ① 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。
- ② 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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）。

#### (3) 調剤時の留意点について

本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

乳酸 Na 補正液 1mEq/mL 20mL 10管 プラスチックアンプル入り

### 7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器
乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	20mL（プラスチックアンプル）	PE

PE：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

該当しない

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
乳酸 Na 補正液 1mEq/mL	2008年3月13日（販売名変更による） <sup>注)</sup>	22000AMX00809

注) 旧販売名：補正用乳酸ナトリウム液 承認年月日：1970年1月30日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

注) 旧販売名：補正用乳酸ナトリウム液：1976年9月1日 経過措置期間終了：2009年3月31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

再評価結果通知年月日：1977年10月28日

厚生省医薬安全局長通知医薬発第1226号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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、投与期間に関する制限は定められていない。

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
乳酸Na 補正液 1mEq/mL	20mL プラスチック アンプル入り	107707001	3319404A1064	620007403

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 久世照五, 他: 麻酔 1985 ; **34**(5) : 649-655
- 2) 飯田喜俊, 他: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 664-673
- 3) 鈴木民子, 他: Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 232-237
- 4) 石木佳英, 他: 臨牀と研究 1995 ; **72**(7) : 1599-1603
- 5) 宍戸寛治: 日本医事新報 1989 ; (3399) : 129-130
- 6) 小椋陽介: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 612-621
- 7) 編集/仲川義人: 医薬品相互作用, 医薬ジャーナル社 1994 : p368-371
- 8) 小花光夫, 他: 日本臨牀 1985 ; **43**(9) : 1950-1954
- 9) 飯田喜俊, 他: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 1222-1229
- 10) 監訳/吉利 和, 他: マーチン 薬の副作用と臨床(常用医薬品の相互作用一覧表), 廣川書店 1974 : p21-22
- 11) 小椋陽介: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 674-684
- 12) Ed./McEvoy G K : AHFS Drug Information, American Society of Health-System Pharmacists 2005 : p2520-2523
- 13) 森 昭, 他: 基礎と臨床 1987 ; **21**(8) : 3289-3293

### 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  
該当資料なし

