

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

血漿増量・体外循環灌流液

処方せん医薬品

低分子デキストランL注

（低分子デキストラン加乳酸リンゲル液）

LOW MOLECULAR DEXTRAN L 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： 250mL ソフトバッグ入り 1970年 3月 10日 500mL ソフトバッグ入り 1970年 3月 10日
	薬価基準収載年月日： 250mL ソフトバッグ入り 1997年 7月 11日 500mL ソフトバッグ入り 1988年 7月 15日
	発売年月日： 250mL ソフトバッグ入り 1997年 10月 1日 500mL ソフトバッグ入り 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1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 3
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 5
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 8
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 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

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 13
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. 透析等による除去率 14

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	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	17
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1944年、Ingelmanらにより代用血漿として有用であることが明らかにされたデキストランは、従来から5%ブドウ糖液又は生理食塩液に溶解した製剤として使用されている。

ブドウ糖加デキストラン液を大量投与すると、低電解質血症を招いたり、細胞外液量の損失を助長するおそれがある。

本剤はかかる知見に基づき、細胞外液の電解質組成に最も近似し、細胞外液の修復に用いられる乳酸リンゲル液にデキストラン40を10%配合した製剤であり、デキストランの血漿増量作用に加え、適切に電解質を補給し、侵襲等による細胞外液の損失を補うことができる。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 細胞外液の修復に用いられる乳酸リンゲル液に、デキストラン40を10%配合した注射剤である。
- ② 5%ブドウ糖液又は生理食塩液を溶媒としたデキストラン製剤に比べ、電解質バランスをより適切に維持できる。
- ③ 本剤は使用後折りたたんで廃棄できる。
- ④ 総症例267例中、臨床検査値異常を含む副作用の報告はなかった（承認時、1970年）。

重大な副作用：ショック、急性腎不全、過敏症があらわれることがあるので、あらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

大量・急速投与：大量・急速投与により脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある（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

低分子デキストラン L 注

(2) 洋名

LOW MOLECULAR DEXTRAN L INJECTION

(3) 名称の由来

本剤に配合されているデキストラン 40 は、低分子デキストランと呼ばれている。また、低分子デキストラン L 注の L は乳酸リンゲル液 (Lactated Ringer Solution) 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

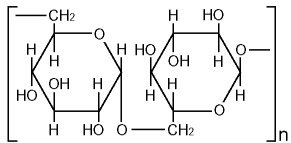
4. 分子式及び分子量

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	分子式及び分子量	化学名
デキストラン40 Dextran 40		$(C_{12}H_{20}O_{10})_n$ 平均分子量 約 40,000	Dextran
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 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	$CH_3CH(OH)COONa$	$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium (2S)-2-hydroxypropanoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

デキストラン : CAS-9004-54-0
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

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
デキストラン 40 (日局)	白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。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。水に徐々に溶解する。吸湿性である。	5.0～7.0 (1.0→10)	+196°～ +198°
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 (1.0→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においがあり、味はわずかに塩味がある。	6.5～7.5 (5.0→50)	—38.0～ —44.0°

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

デキストラン 40¹⁾：

① 熱安定性

70°C 3 カ月間保存で極限粘度、還元糖、pH に有意な変化はなく、外観上の変化も認められていない。

② 経時的安定性

室温 2 年間保存で極限粘度、還元糖、pH に変化なく、溶液では 4°C 10 年間の長期保存でデキストランの分子構成における変化はほとんど認められない。

3. 有効成分の確認試験法

① デキストラン 40 :

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ L-乳酸ナトリウム :

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

① デキストラン 40 :

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

② 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。

③ 塩化カリウム :

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

④ 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。

⑤ L-乳酸ナトリウム :

日本薬局方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 及び 500mL 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 5.4	5.0～7.5	約 1

(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 製剤の組成

成分	250mL 中	500mL 中
デキストラン 40	25 g	50 g
塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g
塩化カリウム	0.075 g	0.15 g
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g
L-乳酸ナトリウム	0.775 g	1.55 g

(2) 添加物

本剤は添加物として塩酸（pH 調整剤）を含有する。

(3) 電解質の濃度

表 5 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

調整時：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。

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	変化なし
500mLソフトバッグ	40℃・75%RH	6カ月	変化なし
	25℃・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）

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。低分子デキストラン L 注(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 低分子デキストラン L 注の配合変化（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
全身麻酔剤	ラボナル注射用 0.3g (田辺三菱)	0.3g/ 注射用水 12mL	10.2～11.2	8.36 白色 混濁				
その他の循環 器官用薬	リプル 5 μ g (田辺三菱)	5 μ g/mL	4.5～6.0 白色乳濁	4.63 白色 混濁				
ビタミン K 剤	ケイツー N 静注用 10mg (エーザイ)	10mg /2mL	6.0～8.0 淡黄色 半透明	5.48 白色 混濁				
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/L 10mL	8.0～10.0 無色澄明	7.91 白色 混濁				
解毒剤	メイロン静注 7% (大塚工場=大塚製薬)	7% 20mL	7.0～8.5 無色澄明	7.83 無色 澄明	7.82 無色 澄明	7.84 無色 澄明	7.84 無色 澄明	7.94 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 (プリストル・マイヤーズ)	50mg/ 注射用水 10mL	7.2～8.0	5.64 微黄色 混濁				
サルファ剤	アプシード注 (第一三共)	10% 10mL	9.0～10.5 無色澄明	7.21 無色 澄明	7.20 無色 澄明	7.21 無色 澄明	7.21 無色 澄明	7.39 白色 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	0.1 mol/L HCl (A)	最終pH又は 変化点pH	移動指数	変化所見
		0.1 mol/L NaOH (B)			
10mL	5.41	(A) 10.0mL	1.46	3.95	変化なし
		(B) 10.0mL	12.35	6.94	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デキストラン 40 :

日本薬局方の医薬品各条の確認試験による。

②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。

③カリウム塩 :

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

④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。

⑤塩化物 :

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

⑥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

①デキストラン 40 : 施光度測定法

②ナトリウム、カリウム、カルシウム、塩素、乳酸 : イオンクロマトグラフィー

11. カ価

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	370	390
	500	645	660

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

代用血漿として急性出血の治療、特に急性大量出血の際の初期治療として有効
 外傷、熱傷、出血などに基づく外科的ショックの予防及び治療
 手術時における輸血量の節減
 体外循環灌流液として用い、灌流を容易にして手術中の併発症の危険を減少する。

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量

通常、1回 500mL を緩徐に静脈内に注射する。
 なお、年齢、体重、症状に応じて適宜増減する。
 体外循環灌流液として用いる場合には、体重 kg あたりデキストラン 40 として 2～3g (20～30mL) を注入する。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

長期連用を避けること（できるだけ短期投与にとどめ、5日以内とする）。

(解説)

低分子デキストランは腎臓から排泄されることから、頻回長期間の投与は尿細管上皮細胞内への低分子デキストランの蓄積を増加させる。更にこれらの要因に脱水、腎障害性の薬剤の投与が加わったときに腎障害が発症することが知られている²⁾。

したがって、本剤の投与にあたっては腎機能を観察しながらできるだけ短期投与にとどめ、投与が数日に及ぶ時には十分に水分、電解質を補給し、効果が得られた後は速やかに体外に排泄させることが大切である。連続投与は5日以内にとどめること^{3,4)}。

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 97 症例の術中及び術後に本剤を投与し、また、必要に応じて輸血を併用した。その結果、安定した血圧及び脈拍が得られ、血液性状、血清電解質バランス、酸塩基平衡の変動は、いずれも軽微で正常範囲内であった^{5,7)}。

(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

術前の腎機能、血清電解質に異常がなく、比較的风险の少ない症例に、本剤 (L 液) あるいはブドウ糖加デキストラン 40 注射液 (D 液) 500mL を平均 1 時間 30 分かけて術中投与し、血行動態、血清電解質、酸・塩基平衡等に及ぼす影響について比較した。

(L 液投与群：32 例、D 液投与群：20 例)⁷⁾

(a) 血圧、循環血液量、酸・塩基平衡は、両群間に差はなかった。

(b) 血清 Na は両群間に差はなかったが、K、Ca は D 液群では低下し、L 液群では不変であった。

(c) 尿量、尿中 Na 排泄量、尿中 Na/K は L 液群の方が高かった。

(d) 500～1000g の出血量を L 液 1000mL のみで補った 3 例においても、血圧はよく保たれ、循環血液量減少によると思われる術後合併症は認められなかった。

以上の結果から、腎機能障害や肝機能障害のない患者に対しては、D 液よりも L 液の方がより優れていると考えられた。

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

デキストラン 40

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：循環系

作用機序：10%デキストラン 40 は、血漿に近い粘稠度、浸透圧及び比重をもち、極めて徐々にブドウ糖となって同化され、5 日後に血中より消失するため、代用血漿剤として用いられる。赤血球凝集を解離し、血液粘稠度を低下させ、末梢血管血流を改善させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 血漿増量作用（イヌ）

成犬を用い、脱血及び等量の本剤注入操作を繰返して血液希釈を行った実験で、循環血漿量及び細胞外液量の増加が認められた⁸⁾。

② 酸塩基平衡、電解質バランスの維持（イヌ）

脱血成犬において、本剤は 10%デキストラン 40 加 5%ブドウ糖液に対し、酸塩基平衡障害及び血清電解質濃度の減少を著明に抑制した⁹⁾。

(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

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

健常成人及び子宮頸癌患者に本剤 250mL を 1 時間かけて点滴静注した。

健常成人の場合、血中デキストラン 40 濃度は、点滴終了時に最高値 312.3mg/dL に達したのち漸減し、24 時間後には 28.7mg/dL まで減少した。

また、血中半減期は投与終了後約 3 時間であった。癌患者の場合も同様な傾向を示した¹⁰⁾。

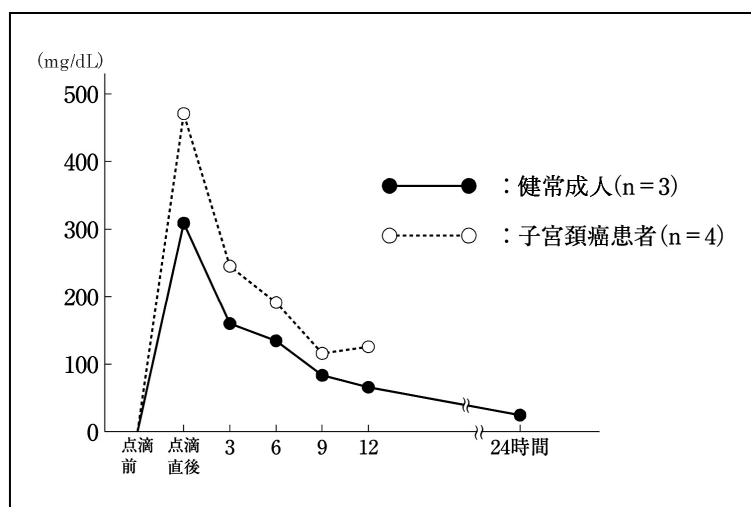


図 1 血中デキストラン 40 濃度

(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) 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
デキストラン 40 の胎盤通過性は否定されている^{1,11)}。

(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
主として肝臓で代謝される¹⁾。
デキストラン分解酵素は、ヒトでは肝臓、脾臓、腎臓に存在する^{1,2)}。
生体内に残留したデキストランは、徐々にブドウ糖に分解されることが報告されている。

(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
代謝物の活性なし¹⁾

(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

<参考：ウサギ>

- ①ウサギに¹⁴C 標識デキストラン 40 を含む本剤 20mL を静脈内投与した結果、投与後 3～6 時間で放射能は血中よりほぼ消失した。
放射能は、腎臓、肝臓、脾臓、リンパ節等へ分布したが、48 時間後にはいずれの臓器にもほとんど認められなかった。
尿中には 3 時間までに投与放射能の約 60%が、また、24 時間までに約 77%が排泄された¹³⁾。

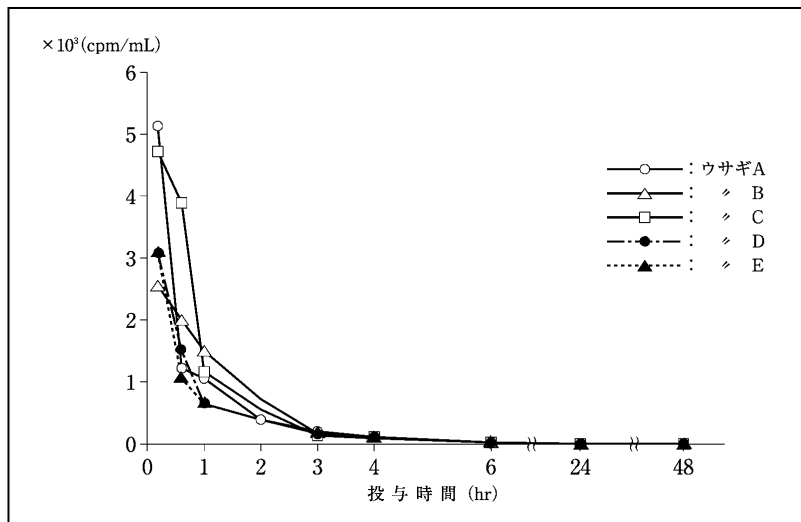


図2 血中放射能濃度

②イヌに ^{14}C 標識デキストラン溶液を静脈内投与した時、糸球体濾過を受ける低分子量部分は腎臓から速やかに排泄され、高分子量のもの比較的長く体内に残留し、特に肝臓、リンパ節に高濃度に分布した。投与後 10 日までに投与量の約 90% が尿中及び呼気中に排泄された¹⁴⁾。

(1) 排泄部位及び経路

大部分は尿中、ごくわずかに消化管中に排泄される¹⁾。

(2) 排泄率

静注後 4 時間で約 55%、12 時間で 60~70% が尿中に排泄されたとの報告がある¹⁵⁾。

(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) うっ血性心不全のある患者〔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)

うっ血性心不全¹⁶⁾とは、心送血機能低下とそれによる静脈系の過剰な血液貯留が臨床症状を引き起こす病態である。このような患者に循環血液量を増加させる膠質輸液剤（本剤を含む）を投与すると、心臓に負担をかけることから、症状が更に悪化するおそれがある¹⁷⁾。

- (2) 高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

(解説)

臓器不全等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て高乳酸血症となる¹⁸⁾。また、ビタミン B₁ 欠乏症としての高乳酸血症も知られている。

本症では代謝性アシドーシスの改善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、電解質等の過剰投与に陥りやすく、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〔腎障害が悪化するおそれがある。〕

(解説)

本症では水分、電解質の調節機能が低下していることから、本剤を投与すると水分、電解質の過負荷に陥りやすく、症状を更に悪化させるおそれがある¹⁹⁾。

また、低分子デキストランそのものには腎毒性はない²⁾が、腎障害患者に本剤を投与し、急性腎不全を発症した臨床例が報告されている²⁰⁾。したがって、腎障害のある患者に本剤を投与する時には腎機能を十分に観察しながら、併用薬剤の投与も慎重に行い、また、脱水状態に陥ることがないように管理することが大切である³⁾。

- (2) 脱水状態の患者〔腎機能障害発現の誘因となるおそれがある。〕

(解説)

低分子デキストランそのものには腎毒性はないが、脱水状態でデキストランを投与すると、腎機能障害発現の誘因となる。このような患者では、まず水分及び電解質を十分に補給し、脱水症の治療を行わなければならない²⁾。

- (3) 肺水腫の患者〔水分、電解質が肺細胞間質に滞留し、肺水腫が悪化するおそれがある。〕

(解説)

このような患者に本剤を投与すると、細胞外液量が過剰となり、肺水腫²¹⁾を更に悪化させるおそれがあるので、症状を十分に観察しながら、慎重に投与する必要がある。

(4) 低フィブリノーゲン血症、血小板減少症等の出血傾向のある患者〔凝固系を抑制して出血傾向を促進するおそれがある。〕

(解説)

デキストランには止血機構障害作用があることが知られている。その機序は、血小板の粘着能や凝集能の抑制、血小板コーティング作用によるものと考えられており、更に血液希釈の影響も推察される²⁾。

したがって、出血傾向のある患者への本剤の投与は、出血傾向を更に促進するおそれがあるので、プロトロンビン時間等を観察しながら、慎重に行う必要がある。

(5) 重篤な肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常を悪化させるおそれがある。〕

(解説)

重篤な肝障害時には、水分、電解質バランスは異常を呈し、また、血液凝固因子の生成不十分のため消化管出血等も呈する²²⁾。このような患者に本剤を投与すると、水分、電解質の異常を悪化させるおそれがあり、また、出血傾向を促進させるおそれもあるので、投与には十分な注意を要する。本剤の投与にあたっては、水分、電解質やプロトロンビン時間等を観察しながら、慎重に行う必要がある。

(6) 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)

本症²³⁾では尿排泄障害を来しているため、本剤の投与は水分、電解質の過負荷となり、症状を悪化させるおそれがある。閉塞が解除された場合に輸液療法が適用となるが、閉塞解除後も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

表 10 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質(カナマイシン、ゲンタマイシン等)	乏尿など腎に異常が認められた場合には、投与を中止し、持続的血液濾過透析法、血漿交換、血液透析等の適切な処置を行うこと。	これら抗生物質の腎毒性を増強することがある。

(解説)

腎障害を起こすおそれのあるアミノ糖系抗生物質との併用により、急性腎不全が発症したことが報告されている^{25,26)}ので、併用にあたっては腎機能を観察しながら行うなど、慎重に投与する必要がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 267 例中、臨床検査値異常を含む副作用の報告はなかった（承認時、1970 年）。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) ショック（頻度不明）：ショック症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、脈拍の異常、呼吸抑制等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、対症療法を行うこと（デキストラン 40 注射液でみられる副作用：第一次再評価結果その 13、1977 年）。
- 2) 急性腎不全（頻度不明）：急性腎不全があらわれることがあるので、乏尿などの異常が認められた場合には投与を中止し、持続的血液濾過透析法、血漿交換、血液透析等の適切な処置を行うこと（デキストラン 40 注射液でみられる副作用：第一次再評価結果その 13、1977 年）。
- 3) 過敏症（頻度不明）：アナフィラキシー等の過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、対症療法を行うこと（自主改訂、1993 年）。

(3) その他の副作用

表 11 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
血液（大量投与又は連用）	〔出血時間延長又は出血傾向〕
胃腸	〔悪心・嘔吐等〕
皮膚	〔じん麻疹〕
大量・急速投与	〈脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫〉

〔 〕：デキストラン40注射液でみられる副作用（第一次再評価結果その13、1977年）
 〈 〉：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）

(解説)

[ショック、過敏症、じん麻疹、悪心・嘔吐]

デキストラン製剤でデキストラン誘発性とされるアナフィラキシー様反応が報告されており²⁷⁾、デキストラン抗体が存在すると推測されている²⁸⁾。

アナフィラキシー様反応における皮膚症状としては、局所や全身のそう痒、熱感、発赤、発疹、じん麻疹等がある。また、消化器系の症状としては、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、異味感等がある²⁷⁾。これらの症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、対症療法²⁹⁾を行うこと。

[急性腎不全]

低分子デキストランの投与により、急性腎不全が発生したとの報告がある³⁰⁾。

本剤の投与にあたっては、腎機能を観察しながら投与することが必要である。また、乏尿など異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、持続的血液濾過透析、血漿交換、血液透析等の処置を行うこと。

[大量投与又は連用による出血時間延長、出血傾向]

デキストランには止血機構障害作用があることが知られている。その機序は、血小板の粘着能や凝集能の抑制、血小板コーティング作用によるものと考えられている²⁾。症状があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

[脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫]

本剤の溶媒は細胞外液組成の電解質液（乳酸リンゲル液）である。

したがって、本剤の大量を急速投与すると細胞外液量が過剰となり、浮腫を生じるおそれがある。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

「8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状、(3) その他の副作用」の項を参照

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

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

血液型判定又は交叉試験を妨害することがあるので、これらの試験を行う必要がある場合には、本剤の投与前に実施することが望ましい。

(解説)

デキストラン製剤で血液型判定又は交叉試験を妨害するとの報告がある³¹⁾。したがって、本剤投与中の患者では、これらに対する影響を考慮すること。

13. 過量投与

該当しない（「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照）

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：皮下投与しないこと。
- (2) 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。
- (3) 投与前：①保存中の温度変化による局部的濃縮のため、まれに不溶性デキストランを析出することがある（鱗片状又は凝縮物）。このような場合には使用しないこと。
②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寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
④開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(解説)

- (3) ① 保存環境の温度変化が繰り返されることにより、容器内では水分の蒸発と凝縮が繰り返される。このとき、ゴム栓等に付着した液滴では水分の凝縮量より蒸発量が常に大きく、液滴は徐々に濃縮されることになり、常温で不溶性のデキストランが析出することがある^{32,33)}。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

ウサギ、ネコ及びイヌに本剤を静脈内投与した結果、血圧、呼吸及び心運動に特記すべき作用はみられなかった。

血液及び尿性状については、本剤投与に伴う血液希釈により、ヘマトクリット値及び血漿総蛋白の一時的低下と尿量及び尿中への電解質排泄量の増加を認めたが、その他の血液成分、酸・塩基平衡及び溶血についてはほとんど著明な変化は認められなかった³⁴⁾。

(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 12 LD₅₀ 値 (mL/kg)³⁵⁾

動物	性	LD ₅₀ (mL/kg) 静脈内
ウサギ	雄	227
	雌	227

投与速度：4～5mL/kg/min

(投与速度：4～5mL/kg/min)

生存例では、眼球突出及び運動量の軽度減少がみられたが、数時間後には回復した。

死亡例では更に横臥、呼吸困難、血液を含む泡沫液の喀出等がみられた。

死因は、大量投与による急性心不全及び急性肺水腫からくる肺胞内出血による窒息性呼吸困難と推定された。

(2) 反復投与毒性試験

① ラットに 30 及び 50mL/kg/日を 1 カ月間腹腔内投与した結果、特異的な中毒症状は観察されず、肝臓及び脾臓重量の軽度増加並びに一過性の血漿増量作用による脾臓の貧血が認められた³⁶⁾。

② ウサギに 20、40 及び 80mL/kg/日を 1 カ月間静脈内投与した結果、赤血球数の相対的な低下、持続性の肺充血、肝臓のうっ血様変化等が認められた。いずれも循環血液量の持続的な増量による変化であった。

対照のデキストラン 40 注射液 (日局) と比べ、著明な差異は認められず、症状は軽度であった³⁷⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

溶血性：ウサギ血液を用いて溶血性を検討した結果、溶血に対する影響は認められなかった³⁴⁾。

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	容 器	使用期限	備 考
低分子デキストラン L 注	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	

3. 貯法・保存条件

室温保存。ただし、不溶性デキストランの析出を防止するため、次の点に留意する。

① 温度変化の少ない場所で保存すること。

例えばクーラーの吹き出し口付近等、温度変化の著しい場所での保存は避けること。

② 不溶性デキストランの析出は、ゴム栓とソフトバッグ容器内壁との接触溝付近で発生しやすいため³⁸⁾、横積み状態での保存に努めること。

③ 温度変化の影響を少なくするため、ソフトバッグを包んでいる外袋は開封しないことが望ましい。

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 保存中の温度変化による局部的濃縮のため、まれに不溶性デキストランを析出することがある（鱗片状又は凝縮物）。

② 不溶性デキストランの析出を認めた場合、これを使用しないこと。

③ このような事例の発生を防止するため、上記「3. 貯法・保存条件」の項を参照して保存すること。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

⑧ 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「(1)投与経路、(3)投与前」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

低分子デキストラン L 注 250mL 20 袋 ソフトバッグ入り

低分子デキストラン L 注 500mL 20 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
低分子デキストラン L 注	250mL（ソフトバッグ）	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP
	500mL（ソフトバッグ）		

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：サヴィオゾール輸液（大塚工場＝大塚製薬）

同効薬：低分子デキストラン糖注（大塚工場＝大塚製薬）、
ヘスパンダー輸液（フレゼニウス カービジャパン）、
サリンヘス輸液 6%（フレゼニウス カービジャパン）

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
低分子デキストラン L 注	1970 年 3 月 10 日	14500AMZ00624

11. 薬価基準収載年月日

250mL ソフトバッグ入り：1997 年 7 月 11 日

500mL ソフトバッグ入り：1988 年 7 月 15 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

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
低分子デキストラン L 注	250mL ソフトバッグ入り	107870101	3319536A4029	640412045
	500mL ソフトバッグ入り	107868801	3319536A3022	643310336

17. 保険給付上の注意

長期連用を避けること（できるだけ短期投与にとどめ、5 日以内とする）。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集／財団法人日本薬剤師研修センター：日本薬局方 医薬品情報 2001 JPDI 2001, じほう 2001 : p1229-1231
- 2) 宮尾秀樹：臨床麻酔 1994 ; **18**(10) : 1351-1361
- 3) 高折益彦：臨床麻酔 1982 ; **6**(5) : 609-614
- 4) AMA Department of Drugs : Drug Evaluations 6th, PSG publishing company inc 1986 : p637-641
- 5) 後藤幸生, 他：臨床泌尿器科 1969 ; **23**(1) : 17-22
- 6) 武藤輝一, 他：診断と治療 1968 ; **56**(7) : 1250-1257
- 7) 岡本喜雄, 他：麻酔 1969 ; **18**(1) : 64-68
- 8) 杉本 比, 他：麻酔 1969 ; **18**(11) : 1079-1090
- 9) 上山英明, 他：麻酔 1968 ; **17**(10) : 986-987
- 10) 小田博宗, 他：新薬と臨牀 1978 ; **27**(10) : 1853-1857
- 11) Falk V, et al. : Acta Obst Gynecol Scand 1967 ; **46** : 414-417
- 12) Ammon R : Enzymologia 1963 ; **25** : 245-251
- 13) 藤井節郎, 他：社内資料 (薬物動態)
- 14) Terry R, et al. : J Lab Clin Med 1953 ; **42**(1) : 6-15
- 15) Arturson G, et al. : Acta Chir Scand 1964 ; **127** : 543-551
- 16) 監修／日野原重明, 他：今日の治療指針, 医学書院 1995 : p318-320
- 17) 越川昭三：輸液, 中外医学社 1985 : p229-230
- 18) 森下寿々枝：日本臨牀 1983 ; **41**(秋季臨時増刊) : 1044-1052
- 19) 鈴木民子, 他：Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 232-237
- 20) 萩野下丞, 他：日本腎臓学会誌 1995 ; **37**(12) : 711
- 21) 監修／日野原重明, 他：今日の治療指針, 医学書院 1995 : p20-27
- 22) 石井裕正, 他：医学のあゆみ 1994 ; **168**(5) : 387-391
- 23) 編集／亀山正邦, 他：今日の診断指針 第3版, 医学書院 1992 : p386-389
- 24) 野村芳雄, 他：臨牀と研究 1995 ; **72**(7) : 1633-1636
- 25) 上田豊史, 他：西日本泌尿器科 1971 ; **33**(6) : 673-677
- 26) 石川英二：泌尿器科紀要 1988 ; **34**(2) : 215-224
- 27) Hedin H, et al. : Int Arch Allergy appl Immunol 1982 ; **68** : 122-126
- 28) Mishler J M : Clin Haematol 1984 ; **13**(1) : 75-92
- 29) 佐藤光晴, 他：総合臨牀 1993 ; **42**(増刊) : 1729-1734
- 30) 加藤明彦, 他：日本透析医学会雑誌 1994 ; **27**(suppl.) : 619
- 31) 後藤幸生, 他：最新医学 1973 ; **28**(3) : 552-559
- 32) 編集／株式会社大塚製薬工場：輸液と配合変化 1985 ; **7**(4) : 103-106
- 33) Ewald R A, et al. : Military Med 1964 ; **129** : 952-955
- 34) 梶本義衛, 他：社内資料 (一般薬理), 1965
- 35) 安原健夫, 他：社内資料 (安全性), 1965
- 36) 西野 広, 他：社内資料 (安全性), 1965
- 37) 安原健夫, 他：社内資料 (安全性), 1995
- 38) 中島徳保, 他：薬学雑誌 1975 ; **95**(6) : 749-752

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

“Otsutran-40” LOW MOLECULAR DEXTRAN L INJECTION
(P.T.大塚インドネシア)

版数表示

低分子デキストラン L 注 インタビューフォーム

2000年6月	1-0	(新様式第1版)
2004年3月	2-0	(改訂第2版)
2005年10月	3-0	(改訂第3版)
2008年2月	4-0	(改訂第4版)
2009年3月	4-1	
2009年7月	5-0	(改訂第5版 記載要領 2008)
2010年10月	5-1	
2011年4月	6-0	(改訂第6版)
2012年1月	7-0	(改訂第7版)