

## 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

5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液

# アクメインD輸液

Acmain D Inj.

剤 形	水性注射液																				
製 剂 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	本剤は1袋（200mL又は500mL）又は1本（500mL）中に下記の成分を含有する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>200mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム (NaCl)</td> <td>1.2g</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム (KCl)</td> <td>0.06g</td> <td>0.15g</td> </tr> <tr> <td>塩化カルシウム水和物 (CaCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.04g</td> <td>0.10g</td> </tr> <tr> <td>酢酸ナトリウム水和物 (C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>NaO<sub>2</sub> · 3H<sub>2</sub>O)</td> <td>0.76g</td> <td>1.90g</td> </tr> <tr> <td>精製ブドウ糖</td> <td>10.0g</td> <td>25.0g</td> </tr> </tbody> </table>			容量	200mL	500mL	塩化ナトリウム (NaCl)	1.2g	3.0g	塩化カリウム (KCl)	0.06g	0.15g	塩化カルシウム水和物 (CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O)	0.04g	0.10g	酢酸ナトリウム水和物 (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> · 3H <sub>2</sub> O)	0.76g	1.90g	精製ブドウ糖	10.0g	25.0g
容量	200mL	500mL																			
塩化ナトリウム (NaCl)	1.2g	3.0g																			
塩化カリウム (KCl)	0.06g	0.15g																			
塩化カルシウム水和物 (CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O)	0.04g	0.10g																			
酢酸ナトリウム水和物 (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> · 3H <sub>2</sub> O)	0.76g	1.90g																			
精製ブドウ糖	10.0g	25.0g																			
一 般 名	和名：5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液 洋名：Glucose acetated Ringer's solution																				
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：2019年12月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：200mL 2011年11月28日 500mL（瓶）1994年7月15日 500mL（袋）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 <a href="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>																				

本IFは2020年6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 <https://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、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ホームページ（<http://www.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、薬価基準収載にあわせて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、隨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総合機構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があり、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ぬ。

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。

## 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 .....	2
III. 有効成分に関する項目 .....	3
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 .....	4
3. 有効成分の確認試験法 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	4
IV. 製剤に関する項目 .....	5
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
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 .....	6
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6
6. 溶解後の安定性 .....	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	6
8. 生物学的試験法 .....	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7
11. 力価 .....	7
12. 混入する可能性のある夾雜物 .....	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7
14. その他 .....	7
V. 治療に関する項目 .....	8
1. 効能又は効果 .....	8
2. 用法及び用量 .....	8
3. 臨床成績 .....	8
VI. 薬効薬理に関する項目 .....	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	13
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>14</b>
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
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>18</b>
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	19
7. 容器の材質	19
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	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
<b>XI. 文献</b>	<b>21</b>
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>XII. 参考資料</b>	<b>22</b>
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>XIII. 備考</b>	<b>23</b>
その他の関連資料	23

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は細胞外液補充剤として一般に広く用いられている乳酸リソングル液中のアルカリ化剤である乳酸の代わりに酢酸を配合し、エネルギー補給のためブドウ糖を加えた糖加酢酸リソングル液である。特に循環不全及び肝障害に伴う乳酸蓄積時においても代謝性アシドーシスの補正が期待できる細胞外液補充剤として開発された。

### 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- (1) 本剤は人体において最も生理的な糖であるブドウ糖が加えられており、1L 当り 200 キロカロリーの熱量を補給でき、術中・術後の蛋白及び脂肪の分解等の細胞の異化作用を制御する。
- (2) 酢酸は生体内で代謝され重炭酸ナトリウムを生成し、代謝速度も速く、肝のみでなく全身の組織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作用する。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名 アクメイン D 輸液

(2) 洋名 Acmain D Inj.

(3) 名称の由来 不明

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法） 5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液

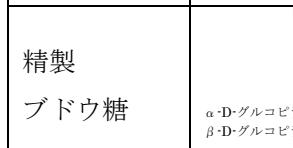
(2) 洋名（命名法） Glucose acetated Ringer's solution

(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）

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
塩化カルシウム水和物	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium Chloride Hydrate
酢酸ナトリウム水和物	H <sub>3</sub> C-CO <sub>2</sub> Na · 3H <sub>2</sub> O	C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> · 3H <sub>2</sub> O 136.08	Sodium Acetate Hydrate
精製ブドウ糖		C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	D-Glucopyranose

### 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

塩化カルシウム水和物 : 10035-04-8

酢酸ナトリウム水和物 : 6131-90-4

精製ブドウ糖 : 50-99-7

### 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：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：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。  
塩化カルシウム水和物：白色の粒又は塊で、においはない。  
酢酸ナトリウム水和物：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。  
精製ブドウ糖：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：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：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。  
塩化カルシウム水和物：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。  
酢酸ナトリウム水和物：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  
精製ブドウ糖：水に溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

塩化カルシウム水和物：潮解性

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

塩化ナトリウム：融点 804°C 沸点 1413°C  
精製ブドウ糖：融点 146°C

##### (5) 酸塩基解離定数

該当しない

##### (6) 分配係数

該当しない

##### (7) その他の主な示性値

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。  
塩化カリウム：本品の水溶液（1→10）は中性である。  
塩化カルシウム水和物：本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～9.2 である。  
精製ブドウ糖：〈旋光度〉 $[\alpha]_D^{20} : +52.6 \sim +53.2^\circ$   
$$\left. \begin{array}{l} \text{乾燥後、約 10g、アンモニア試液 0.2mL} \\ \text{及び水、100mL、層長 100mm} \end{array} \right\}$$
  
〈比重〉 1.544 (25°C)

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：日局「塩化ナトリウム」の確認試験参照 塩化カリウム：日局「塩化カリウム」の確認試験参照 塩化カルシウム水和物：日局「塩化カルシウム水和物」の確認試験参照 酢酸ナトリウム水和物：日局「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験参照 精製ブドウ糖：日局「精製ブドウ糖」の確認試験参照
4. 有効成分の定量法	塩化ナトリウム：日局「塩化ナトリウム」の定量法参照 塩化カリウム：日局「塩化カリウム」の定量法参照 塩化カルシウム水和物：日局「塩化カルシウム水和物」の定量法参照 酢酸ナトリウム水和物：日局「酢酸ナトリウム水和物」の定量法参照 精製ブドウ糖：日局「精製ブドウ糖」の定量法参照

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

(1) 剤形の区別、外観  
及び性状

○200mL  
剤形：水性注射剤  
規格：1袋（200mL）中に下記の成分を含有。

塩化ナトリウム	1.2g
塩化カリウム	0.06g
塩化カルシウム水和物	0.04g
酢酸ナトリウム水和物	0.76g
精製ブドウ糖	10.0g

容器：ソフトバッグ

性状：本剤は無色～微黄色透明の液である。

○500mL

剤形：水性注射剤

規格：1本又は1袋（500mL）中に下記の成分を含有。

塩化ナトリウム	3.0g
塩化カリウム	0.15g
塩化カルシウム水和物	0.10g
酢酸ナトリウム水和物	1.90g
精製ブドウ糖	25.0g

容器：プラスチックボトル、ソフトバッグ

性状：本剤は無色～微黄色透明の液である。

(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2（生理食塩液に対する比）

比重（20℃）：1.0251

(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)																																																	
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Acetate <sup>-</sup>																																													
	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	熱量 : 200kcal/L																																																	
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 <sup>1)</sup>																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">保存条件</th> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラスチックボトル</td> <td rowspan="2">40°C</td> <td rowspan="2">75% RH</td> <td rowspan="2">性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、実容量試験、発熱性物質試験、無菌試験、定量</td> <td rowspan="2">6 カ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>ソフトバッグ</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					保存条件		試験項目	保存期間	結果	温度	湿度	プラスチックボトル	40°C	75% RH	性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、実容量試験、発熱性物質試験、無菌試験、定量	6 カ月	変化なし	ソフトバッグ																															
	保存条件		試験項目	保存期間		結果																																												
	温度	湿度																																																
プラスチックボトル	40°C	75% RH	性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、実容量試験、発熱性物質試験、無菌試験、定量	6 カ月	変化なし																																													
ソフトバッグ																																																		
6. 溶解後の安定性	該当資料なし																																																	
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	(1) pH変動試験表																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>pH</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>11</th> <th>12</th> <th>13</th> <th>14</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1.46</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>5.30</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10.38</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">←10mL</td> <td colspan="3">1.02mL→</td> <td colspan="8">微黄色澄清</td> </tr> </tbody> </table>					pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		1.46				5.30					10.38						←10mL			1.02mL→			微黄色澄清							
pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																																				
	1.46				5.30					10.38																																								
	←10mL			1.02mL→			微黄色澄清																																											
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	<p>ナトリウム塩：日局一般試験法定性反応による。</p> <p>カリウム塩：日局一般試験法定性反応による。</p> <p>カルシウム塩：日局一般試験法定性反応による。</p> <p>塩化物：日局一般試験法定性反応による。</p> <p>酢酸塩：日局一般試験法定性反応による。</p> <p>精製ブドウ糖：日局「精製ブドウ糖」確認試験法による。</p>																																																	

10. 製剤中の有効成分の定量法	塩化ナトリウム：日局「塩化ナトリウム」定量法による。 塩化カリウム：テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液との沈殿反応による。 塩化カルシウム水和物：日局「塩化カルシウム水和物」定量法による。 酢酸ナトリウム水和物：液体クロマトグラフィーによる。 精製ブドウ糖：日局「ブドウ糖」定量法による。
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	5-ヒドロキシメチルフルフラール類
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	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 500mL～1000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖として 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	リングル液、乳酸リングル液、糖質加乳酸リングル液
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	<p>①外科侵襲時あるいは出血性ショック時には、細胞外液の減少、電解質バランスの変化が起こりやすく、このような時には細胞外液に近似した輸液の投与が有用であることが知られている。本剤の組成は細胞外液の電解質組成に近似しており、水分・電解質の適切な補給・補正が可能である<sup>2) 3)</sup>。</p> <p>②本剤に含まれる酢酸ナトリウムは、肝のみで代謝される乳酸ナトリウムに比し、代謝速度が速くしかも、全身の各組織で代謝されるため、ショック状態や肝障害のある場合でもアルカリ化剤として安全で有効に働き、代謝性アシドーシスを改善する<sup>4) 5)</sup>。</p>
(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 <sup>6) ~8)</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>ブドウ糖の血中濃度半減期は健康人で約 18.7 分と報告されている。</li><li>術中術後の患者にブドウ糖として 12.5g/hr 投与したとき血糖値は 200mg/dL であり、25g/hr でも 250mg/dL 以下で、重症糖尿病患者では 400mg/dL を越すとの報告もある。</li><li>5%ブドウ糖注射液を 0.5g/kg/90min で健常人あるいは糖尿病患者に点滴静注したとき、点滴前、点滴開始後 45, 90, 135 分の血糖値は健常人で 72→128→148→92mg/dL であり、糖尿病患者では 92→216→220→164mg/dL であった。</li><li>酢酸の静脈投与後の血中半減期は約 10 分と言われている。</li></ul>
(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
<b>3. 吸 収</b>	該当しない
<b>4. 分 布</b>	
(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
<b>5. 代 謝</b>	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	<p>1) ブドウ糖<sup>9)</sup>            ブドウ糖の代謝経路は確立され、体内において容易に代謝される。TCA サイクルに入り、最終的には <math>\text{CO}_2</math> と <math>\text{H}_2\text{O}</math> に代謝されるほか、肝臓や筋肉中でグリコーゲンとして合成されている。</p> <p>2) 酢酸            ヒトは 1 時間に 300mM のアセテート処理能力を持ち、アセテートは速やかに代謝される。アセテートはアセテートチオキナーゼの働きによりアセチル CoA となり、大部分は TCA サイクルに入り <math>\text{H}_2\text{O}</math> と <math>\text{CO}_2</math> へと酸化される。            生体はアセテートチオキナーゼを全身の組織に有し、手術侵襲時にも、生体はアセテート処理能力を保つと報告されている。</p>
(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	該当しない
(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
<b>6. 排 泄</b>	
(1) 排泄部位及び経路	①ブドウ糖 <sup>6) 10) ~14)</sup> 正常者及び糖尿病患者に 10%ブドウ糖注射液 500mL を 60 分で点滴静注（臨床投与速度の 2 倍）した時 3 時間までの尿中排泄率は、正常者で約 6.6%、糖尿病患者で 17.7% であった。 正常人に 0.5g/kg/hr 以下の速度で 2 時間投与した時、尿中排泄は 0.46% と少なく、投与終了時までに排泄は終了していた。 体重 10kg のビーグル犬に 3g/kg のブドウ糖を 3 分間で静脈内投与した時、血糖値は 1000mg/dL を越えた。 しかし 120 分後には血糖値は正常血中濃度に復した。 モルモットに <sup>14</sup> C 標識したブドウ糖を腹腔内投与し、放射能の臓器内分布を調べたところ、脳、肝、心、腎によく取り込まれた。 ラットに <sup>14</sup> C 標識したブドウ糖 200mg/kg を静注した時呼気中 <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> として 53.1% が 4 時間で排泄され、24 時間累積で 74.3% となり、また 24 時間後の組織中放射活性分布は肝に総投与量の 1.2%、脂肪に 1.3%、筋に 11.4% であった。 ペントバルビタール麻酔イヌ（平均体重 10.5kg）に <sup>14</sup> C-グルコースを静脈内投与した時、120 分で 12~19% が呼気中に <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> として排泄される。
(2) 排泄率	②ナトリウム <sup>15)</sup> ナトリウムの排泄経路は、尿、便、肝で 95% が尿から排泄される。血中のナトリウムは糸球体でろ過され尿細管でその 99% が再吸収される。また腎のナトリウム調節範囲は広いため、脱水や血清ナトリウム濃度の異常がなければ、100~200mEq/日（食塩として約 6~12g）投与しても尿中に排泄されナトリウム出納はほぼ 0 という報告もある。 ③カルシウム <sup>16)</sup> 正常人では 24 時間に糸球体を通過するカルシウムの量は約 9g であるがその 98% は再吸収されるといわれる。排泄されたカルシウムは 0~33% がイオン化されたものでそれ以外は他の化合物と結合している。

(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)	該当しない
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><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕</p> <p>2) 心不全のある患者 〔体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。〕</p> <p>3) 高張性脱水症の患者 〔細胞内、組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。〕</p> <p>4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 〔体液量が過剰となることがある。〕</p> <p>5) 糖尿病の患者 〔血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。〕</p>

(解説)

- 1) 腎臓は水・電解質代謝の主要な調節臓器であり、腎疾患の場合には腎が障害を受けて機能不全の状態にある。従って、腎疾患の輸液に際しては尿量、電解質の尿中排泄量、血清濃度等を必ず測定し、腎機能を正しく評価して対応しなければならない。
- 2) 心不全の患者では、心臓が全身の代謝需要に応ずるに充分な単位時間あたりの血液を駆出することができ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。  
従って、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てるので、血行動態等を充分に把握し対応しなければならない。

	<p>3) 高張性脱水症は相対的に水が不足している状態を意味する。これらの症例への本剤の投与は本剤が細胞外液に近い組成であり、しかも自由水を全く含んでいないため、脱水が改善されたとしてもナトリウム蓄積による高ナトリウム血症に注意する必要がある。</p> <p>4) 水・電解質の排泄は大部分尿中に排泄されるが、尿の排泄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電解質（主にナトリウム）の体内蓄積による水腫を起こす可能性がある。</p> <p>5) 糖尿病の患者では、インスリン欠乏のためブドウ糖の利用が損なわれている。このような患者にブドウ糖を含む本剤を投与してもブドウ糖は代謝されず、高血糖をきたし血漿浸透圧の上昇による浸透圧利尿、さらにアシドーシス、細胞外液の減少及び電解質異常が起こる可能性がある。</p>				
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	<p>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。</p>				
(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	<table border="1"> <tr> <td></td><td>頻 度 不 明</td></tr> <tr> <td>大量・急速投与</td><td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td></tr> </table>		頻 度 不 明	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫
	頻 度 不 明				
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫				
(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
<b>9. 高齢者への投与</b>	一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
<b>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b>	該当資料なし
<b>11. 小児等への投与</b>	該当資料なし
<b>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</b>	該当資料なし
<b>13. 過量投与</b>	「VIII-8.副作用」の項参照
<b>14. 適用上の注意</b>	<p><b>1) 調製時</b></p> <p>①本剤はカルシウムを含有するため、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。</p> <p>②リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。</p> <p><b>2) 投与前</b></p> <p>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）。</p> <p>②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</p> <p>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>
<b>15. その他の注意</b>	該当資料なし
<b>16. その他</b>	該当資料なし

## 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	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
(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	使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	直射日光をさけ、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>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、同一箇所に繰り返し刺さないこと。</p> <p>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。</p> <p>3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。</p> <p>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）。</p> <p>5. プラスチックボトル</p> <p>1) 通気針は不要である（混注量により通気針が必要な場合があり、また、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を用いること）。</p> <p>2) プルオフキャップの取り外し方は、添付文書を参照すること。</p> <p>6. ソフトバッグ</p> <p>1) 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 通気針は不要である。</p>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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。
(3) 調製時の留意点について	「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 裝	200mL×20 袋 (ソフトバッグ) 500mL×20 本 (プラスチックボトル) 500mL×20 袋 (ソフトバッグ)
7. 容器の材質	200mL ソフトバッグ : ポリエチレン製容器 500mL プラスチックボトル : ポリプロピレン製容器 500mL ソフトバッグ : ポリエチレン製容器
8. 同一成分・同効薬	同一成 分 薬 : ヴィーンD 輸液 (扶桑) 同 効 薬 : 5%ブドウ糖加乳酸リングル液 5%ソルビトール加乳酸リングル液 5%マルトース加乳酸リングル液 先発医薬品名 : ヴィーンD 輸液 (扶桑)
9. 國際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日 : 2019年12月20日 <sup>注)</sup> 承認番号 : 30100AMX00296 注) 旧販売名 : アクメイン注 承認年月日 : 1990年3月6日
11. 薬価基準収載年月日	200mL : 2020年6月19日 <sup>注)</sup> 500mL (瓶) : 2020年6月19日 <sup>注)</sup> 500mL (袋) : 2020年6月19日 <sup>注)</sup> 注) 旧販売名 : アクメイン注 2011年11月28日 (200mL) 1990年 7月 13 日 (500mL (瓶)) 2005年 7月 8 日 (500mL (袋))
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

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
アクメイン D 輸液 200mL×20 袋	121212901	3319551A8096	622121202
アクメイン D 輸液 500mL×20 本（瓶）	107938801	3319551A2071	620793801
アクメイン D 輸液 500mL×20 袋（袋）	116951501	3319551A4120	621695101

17. 保険給付上の注意  
該当しない

## XI . 文 献

- |             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | <ol style="list-style-type: none"><li>1) 光製薬社内資料（安定性試験）</li><li>2) Irvin T.et al : The Lancet, December 2 (1972)</li><li>3) Shires T.et al : Arch.Surg. 88, 688 (1964)</li><li>4) 庄司 他 : 第8回術後代謝研究会講演集 196 (1971)</li><li>5) 越川 他 : 腎と透析 7.53 (1971)</li><li>6) 片岡 他 : 診断と治療 61 (3), 343 (1973)</li><li>7) 岡 博 : 臨床科学 7 (7), 838 (1971)</li><li>8) Hoshi M. : Medical J.of Osaka Univ. 14, 47 (1963)</li><li>9) ホワイト : 生化学 第6版 糖質代謝, 廣川書店</li><li>10) 松崎 他 : 薬物療法 6 (2), 295 (1973)</li><li>11) 小野 他 : 基礎と臨床 18 (7), 80 (1984)</li><li>12) 田中 他 : 基礎と臨床 7, 218 (1973)</li><li>13) 大柳 他 : 最新医学 31, 2444 (1976)</li><li>14) 横沢 他 : 術後代謝研究会誌 12, 374 (1975)</li><li>15) 加藤、越川 : 新版 水電解質の基礎と臨床 (1984) 真興交易医書出版部</li><li>16) 森井浩世 : 代謝 6, 850 (1969)</li></ol> |
| 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<br>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