

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

マルトース加酢酸維持液

処方せん医薬品

アルトフェッド[®]注射液

Artfed Injection

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	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-1.(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：1990年2月20日 薬価基準収載年月日：1990年7月13日 発売年月日：1993年3月1日（200mL） 1990年7月13日（500mL）
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 http://www.fuso-pharm.co.jp/

本I F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。

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新たな I F 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F の記載要領 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 I T 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 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、該当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、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。

(2008 年 9 月)

目次

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

(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11	(1)薬局での取り扱いについて	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	11	X-5 承認条件等	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-6 包装	16
VII-6 排泄	11	X-7 容器の材質	16
(1)排泄部位及び経路	11	X-8 同一成分・同効薬	17
(2)排泄率	11	X-9 国際誕生年月日	17
(3)排泄速度	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	17
VII-7 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	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	17
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	17
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	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	12	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	12	X-16 各種コード	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	12	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	12	XI. 文献	18
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	18
(1)併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	18
(2)併用注意とその理由	12	XII. 参考資料	19
VIII-8 副作用	13	XII-1 主な外国での発売状況	19
(1)副作用の概要	13	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	13	XIII. 備考	20
(3)その他の副作用	13	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	13		
(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	13		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上の注意	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2)副次的薬理試験	15		
(3)安全性薬理試験	15		
(4)その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		
X-3 貯法・保存条件	16		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アルトフェッド注射液は、後発医薬品として開発し、1990年2月に承認を取得、1990年7月に上市した。

本剤は経口摂取が不能又は不十分な場合に水分・電解質・エネルギーの維持、補給を目的として開発された維持輸液である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は *Talbot* の示した輸液の安全限界の概念に合致した組成を有し、電解質として Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- の他に Mg^{++} 、 H_2PO_4^- を含み、アルカリ化剤として酢酸ナトリウムを、また糖質としてはインスリン依存性の少ないマルトース水和物を配合した等張の輸液剤である。

FC（フレキシブルコンテナ）の特徴：

- 1) ポリエチレン（PE）製のバッグを使用しており、外気の導入を必要としないクローズド・システム輸液が可能である。
- 2) PE の分子構造は化学的にきわめて安定であり、薬液中あるいは混合注射剤の成分をほとんど吸着しない。
- 3) PE のみから製しており、可塑剤等を含有しない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	アルトフェッド®注射液
(2) 洋名	Artfed Injection
(3) 名称の由来	アルトフェッドは artificial feeding (人工栄養) よりの造語である。
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	該当しない
(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	特になし
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
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 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。
塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	無色の結晶又は塊で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。
リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。	水に溶けやすく、氷酢酸に極めて溶けにくく、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。
無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	白色の結晶性の粉末又は塊で、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。	水に溶けやすく、エタノール又は氷酢酸にやや溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。
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。	水に溶けやすく、エタノール (95) に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

	吸湿性	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	なし	801℃	資料なし	比重 2.17 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 KCl	なし	mp 768℃ bp 1411℃	資料なし	比重 1.98 水溶液(1→10)は中性である。
塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	潮解性がある	資料なし	資料なし	比重 1.56 1.0g を水に溶かし 20mL とした液の pH は 5.0~7.0 である。
リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	資料なし	資料なし	資料なし	1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.2~4.6 である。
無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	吸湿性がある	320~ 321℃	資料なし	比重 1.528 2.5g を水 50mL に溶かした液の pH は 8.0~9.0 である。
マルトース水和物 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O	資料なし	資料なし	資料なし	旋光度 [α] _D ²⁰ : +126~+131° 1.0g 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

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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
塩化マグネシウム	マグネシウム塩及び塩化物の定性反応
リン酸二水素カリウム	カリウム塩及びリン酸塩の定性反応
無水酢酸ナトリウム	ナトリウム塩及び酢酸塩の定性反応
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	硝酸銀液による滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による滴定
塩化マグネシウム	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
リン酸二水素カリウム	水酸化ナトリウム液による電位差滴定
無水酢酸ナトリウム	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，規格及び性状

剤形の区別：水性注射液

規格：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)	0.2922g	0.7306g
塩化カリウム (KCl)	0.1044g	0.2610g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	0.1017g	0.2542g
リン酸二水素カリウム (KH ₂ PO ₄)	0.2722g	0.6805g
無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	0.3281g	0.8203g
マルトース水和物 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O)	10.0g	25.0g

性状：無色～微黄色澄明の水性注射液で、弱い塩味及び甘味がある。

(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：4.5 ～ 6.0

浸透圧比：0.9～1.0

(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

pH 調節剤 塩酸 適量

(3) 電解質の濃度

Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
45	17	5	37	10	20

(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

200kcal/L

3. 注射液の調製法

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

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

	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
500mL ポリアル				
500mL 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
	←10mL (0.1mol/L HCl)				1.95mL→ (0.1mol/L NaOH)						白濁			
	1.43				5.40 (試料 pH)						10.40			

・ 500mL（ポリアル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1mol/L HCl)				1.80mL→ (0.1mol/L NaOH)						白濁			
	1.38				5.34 (試料 pH)						10.21			

・ 500mL（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1mol/L HCl)				1.77mL→ (0.1mol/L NaOH)						白濁			
	1.39				5.33 (試料 pH)						10.22			

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) ナトリウム塩の定性反応(1)及び(2)
- (2) カリウム塩の定性反応(3)
- (3) マグネシウム塩の定性反応(2)
- (4) 塩化物の定性反応(1)
- (5) リン酸塩の定性反応(3)
- (6) 酢酸塩の定性反応(1)、(2)及び(3)
- (7) フェーリング反応（マルトース水和物）

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

10. 製剤中の有効成分の定量法

ナトリウム	炎光分光分析法
カリウム	炎光分光分析法
塩素	電位差滴定法
塩化マグネシウム	原子吸光光度法
リン酸二水素カリウム	紫外可視吸光度測定法
酢酸ナトリウム	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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

本剤の容量、及び本容器の混注可能液量・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	容量	混注可能液量	全満量
ポリアル	200	約 9	約 340
	500	約 20	約 680
バッグ	500	約 230	約 790

混注可能液量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液量
全満量：「表示量」＋「空気を抜いて混注できる最大量」

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>◇経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持</p> <p>◇エネルギーの補給</p>
2. 用法及び用量	<p>通常、成人には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ではマルトース水和物として1時間あたり 0.5 g/kg 体重以下とする。</p> <p>なお、年齢、症状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：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	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

糖、電解質配合輸液剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は *Talbot* の示した輸液の安全限界の概念に合致した組成を有し、電解質として Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- の他に Mg^{++} 、 H_2PO_4^- を含み、アルカリ化剤として酢酸ナトリウムを、また糖質としてはインスリン依存性の少ないマルトース水和物を配合した等張の輸液剤である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

◇酢酸ナトリウム^{1~3)}

本剤はアルカリ化剤として酢酸ナトリウムを含むが、酢酸は肝臓のみならず、筋肉及びその他の末梢組織でも速やかに代謝され、等モルの HCO_3^- を生成し、アシドーシス是正効果を示す。

◇マルトース水和物^{4,5)}

本剤は電解質成分のみでは低張となるため、等張にするとともにエネルギー補給の目的でマルトース水和物を5%の濃度で配合している。マルトース水和物は2分子のブドウ糖からなる二糖類で、インスリン非依存性に組織に取込まれた後、マルターゼによりブドウ糖に分解されエネルギー源として利用される (200kcal/L) が、その際血糖値の変動はほとんどみられない。

(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
 - (2) 最高血中濃度到達時間
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度
 - (4) 中毒域
 - (5) 食事・併用薬の影響
 - (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
 - (2) 吸収速度定数
 - (3) バイオアベイラビリティ
 - (4) 消失速度定数
 - (5) クリアランス
 - (6) 分布容積
 - (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に 関 与 す る 酵 素
(CYP450 等) の分子種

(3) 初回通過効果の有無及び
その割合

(4) 代謝物の活性の有無及び
比率

(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

(2) 排泄率

(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

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)

(1) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者

(解説) 本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。

(2) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者

(解説) 本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。

(3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者

(解説) 本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。

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) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

(解説) 酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。

(2) 心不全のある患者

(解説) 体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。

(3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

(解説) 体液量が過剰となることがある。

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

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、そう痒感等
大量・急速投与	大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症

注) このような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

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。

(Ⅷ-8. (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

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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

大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症

14. 適用上の注意

(1) 調製時：カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム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) 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：本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

(4) 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

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(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	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）：</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、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</p> <p>6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること</p>
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p>200mL 20 ポリアル</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：アクチット注（興和=興和創薬） 同 効 薬：電解質補液（維持液）																
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：1990年 2 月 20 日 承 認 番 号：(2AM) 218																
11. 薬価基準収載年月日	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	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">販売名</th> <th style="width: 25%;">HOT(9桁)番号</th> <th style="width: 25%;">薬価基準収載 医薬品コード</th> <th style="width: 25%;">レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL ポリアル</td> <td>107959301</td> <td>3319555A1022</td> <td>643310406</td> </tr> <tr> <td>500mL ポリアル</td> <td>107960901</td> <td>3319555A2029</td> <td>643310407</td> </tr> <tr> <td>500mL バッグ</td> <td>107961601</td> <td>3319555A3025</td> <td>643310408</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)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	107959301	3319555A1022	643310406	500mL ポリアル	107960901	3319555A2029	643310407	500mL バッグ	107961601	3319555A3025	643310408
販売名	HOT(9桁)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	107959301	3319555A1022	643310406														
500mL ポリアル	107960901	3319555A2029	643310407														
500mL バッグ	107961601	3319555A3025	643310408														
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。																

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Mudge, G. H. et al., Proc. Soc. Exp. Biol. Med., **71**, 136 (1949)
- 2) Lundquist, F., Nature, **193**, 579 (1962)
- 3) 越川昭三 ほか, 腎と透析, **7**, 53 (1979)
- 4) Weser, E. et al., J. Clin. Invest., **46**, 499 (1967)
- 5) Young, S. J. M. et al., J. Clin. Invest., **50**, 986 (1971)

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)
日本薬局方外医薬品規格 (2002)

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

該当資料なし

XII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし