2026 年 10 月改訂(第 11 版)

日本標準商品分類番号
873319

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 2018(2019 年更新版)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 Injection "FUSO"

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	Ⅳ-2.（1）の項 参照
一般名	Ⅱ-2. の項 参照
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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-8.の項 参照 販売開始年月日：X-8.の項 参照
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　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （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/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 6
Ⅳ－1　剤形 …… 6
(1)剤形の区別 …… 6
(2)製剤の外観及び性状 …… 6
(3)識別コード …… 6
(4)製剤の物性 …… 6
(5)その他 …… 6
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 6
(2)電解質等の濃度 …… 6
(3)熱量 …… 6
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 6
Ⅳ－4　力価 …… 7
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 7
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 7
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 7
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
Ⅳ－9　溶出性 …… 8
Ⅳ－10　容器・包装 …… 8
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 8
(2)包装 …… 8
(3)予備容量 …… 8
(4)容器の材質 …… 8
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 8
Ⅳ－12　その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目 …… 9
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 9
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 9
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 9
(1)用法及び用量の解説 …… 9
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 9
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 9
Ⅴ－5　臨床成績 …… 9
(1)臨床データパッケージ …… 9
(2)臨床薬理試験 …… 9
(3)用量反応探索試験 …… 9
(4)検証的試験 …… 9
1)有効性検証試験 …… 9
2)安全性試験 …… 9
(5)患者・病態別試験 …… 10
(6)治療的使用 …… 10
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 10
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 10
(7)その他 …… 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 11
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 11
Ⅵ－2　薬理作用 …… 11
(1)作用部位・作用機序 …… 11
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 11
(3)作用発現時間・持続時間 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 12
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 12
(1)治療上有効な血中濃度 …… 12
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 12
(3)中毒域 …… 12
(4)食事・併用薬の影響 …… 12
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)吸収速度定数 …… 12
(3)消失速度定数 …… 12
(4)クリアランス …… 12
(5)分布容積 …… 12
(6)その他 …… 12
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 12
(1)解析方法 …… 12
(2)パラメータ変動要因 …… 12
Ⅶ－4　吸収 …… 13

Ⅶ-5 分布 …… 13
(1)血液－脳関門通過性 …… 13
(2)血液－胎盤関門通過性 …… 13
(3)乳汁への移行性 …… 13
(4)髄液への移行性 …… 13
(5)その他の組織への移行性 …… 13
(6)血漿蛋白結合率 …… 13
Ⅶ-6 代謝 …… 13
(1)代謝部位及び代謝経路 …… 13
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 13
(3)初回通過効果の有無及びその割合 …… 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 … 13
Ⅶ-7 排泄 …… 14
Ⅶ-8 トランスポーターに関する情報 …… 14
Ⅶ-9 透析等による除去率 …… 14
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 …… 14
Ⅶ-11 その他 …… 14

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 …… 15
Ⅷ-1 警告内容とその理由 …… 15
Ⅷ-2 禁忌内容とその理由 …… 15
Ⅷ-3 効能又は効果に関連する注意とその理由 … 15
Ⅷ-4 用法及び用量に関連する注意とその理由 … 15
Ⅷ-5 重要な基本的注意とその理由 …… 15
Ⅷ-6 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 15
(1)合併症・既往歴等のある患者 …… 15
(2)腎機能障害患者 …… 15
(3)肝機能障害患者 …… 15
(4)生殖能を有する者 …… 15
(5)妊婦 …… 16
(6)授乳婦 …… 16
(7)小児等 …… 16
(8)高齢者 …… 16
Ⅷ-7 相互作用 …… 16
(1)併用禁忌とその理由 …… 16
(2)併用注意とその理由 …… 16
Ⅷ-8 副作用 …… 16
(1)重大な副作用と初期症状 …… 16
(2)その他の副作用 …… 17
Ⅷ-9 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 17
Ⅷ-10 過量投与 …… 17
Ⅷ-11 適用上の注意 …… 17
Ⅷ-12 その他の注意 …… 17
(1)臨床使用に基づく情報 …… 17
(2)非臨床試験に基づく情報 …… 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 18
Ⅸ-1 薬理試験 …… 18
(1)薬効薬理試験 …… 18
(2)安全性薬理試験 …… 18
(3)その他の薬理試験 …… 18
Ⅸ-2 毒性試験 …… 18
(1)単回投与毒性試験 …… 18
(2)反復投与毒性試験 …… 18
(3)遺伝毒性試験 …… 18
(4)がん原性試験 …… 18
(5)生殖発生毒性試験 …… 18
(6)局所刺激性試験 …… 18
(7)その他の特殊毒性 …… 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 19
Ⅹ-1 規制区分 …… 19
Ⅹ-2 有効期間 …… 19
Ⅹ-3 包装状態での貯法 …… 19
Ⅹ-4 取扱い上の注意 …… 19
Ⅹ-5 患者向け資材 …… 19
Ⅹ-6 同一成分・同効薬 …… 19
Ⅹ-7 国際誕生年月日 …… 19
Ⅹ-8 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 …… 19
Ⅹ-9 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 …… 20
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 20
Ⅹ-11 再審査期間 …… 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 …… 20
Ⅹ-13 各種コード …… 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 …… 20

Ⅺ. 文献 …… 21
Ⅺ-1 引用文献 …… 21
Ⅺ-2 その他の参考文献 …… 21

Ⅻ. 参考資料 …… 22
ⅫⅡ-1 主な外国での発売状況 …… 22
ⅫⅡ-2 海外における臨床支援情報 …… 22

ⅩⅢ. 備考 …… 23
ⅩⅢ-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 …… 23
(1)粉砕 …… 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 … 23
ⅩⅢ-2 その他の関連資料 …… 23

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)]。

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

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 Injection "FUSO"

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

塩化ナトリウム（JAN）
塩化カリウム（JAN）
塩化カルシウム水和物（JAN）
乳酸ナトリウム（JAN）
マルトース水和物（JAN）

(2)洋名(命名法)

Sodium Chloride（JAN）
Potassium Chloride（JAN）
Calcium Chloride Hydrate（JAN）
Sodium Lactate（JAN）
Maltose Hydrate（JAN）

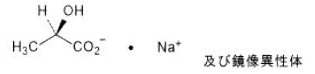
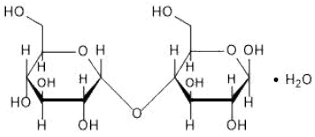
(3)ステム

該当しない

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)又は本質

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 (JAN)
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride (JAN)
塩化カルシウム 水和物	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 147.01	Calcium Chloride Hydrate (JAN)
乳酸ナトリウム		$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium (2*RS*)-2-hydroxypropanoate (IUPAC)
マルトース 水和物		$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ 360.31	α-D-Glucopyranosyl-(1→4)-β-D-glucopyranose monohydrate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

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	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。	なし	801℃	資料なし	比重：2.17
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。	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。	なし	768℃	資料なし	比重：1.98
塩化カルシウム水和物	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。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	比重：0.835 pH: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.
乳酸ナトリウム液	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。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし	pH: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	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。	資料なし	資料なし	資料なし	旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：+126～+131° pH: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，定量法

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
乳酸ナトリウム液	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

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
乳酸ナトリウム液	過塩素酸による滴定
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

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

無色澄明の液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：4.5～6.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.4～1.5

比重 d_{20}^{20}：1.020～1.030

(5)その他

該当しない

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		ラクトリンゲルM注「フソー」	
容量		200mL	500mL
有効成分（1 袋又は 1 本中）	日局　塩化ナトリウム	1.2g	3g
	日局　塩化カリウム	0.06g	0.15g
	日局　塩化カルシウム水和物	0.04g	0.1g
	乳酸ナトリウム液 （乳酸ナトリウムとして）	0.884g (0.62g)	2.21g (1.55g)
	日局　マルトース水和物	10g	25g
添加剤	pH 調節剤	適量	適量

(2)電解質等の濃度

電解質濃度	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	$Lactate^-$
(mEq/L：理論値)	130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

(3)熱量

容量	200mL	500mL
総熱量	40kcal	100kcal

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

5-HMF 類

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [5)]

容量	容器	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
200mL	バッグ	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3 年	最終包装	変化なし
500mL	バッグ				
	ボトル				

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

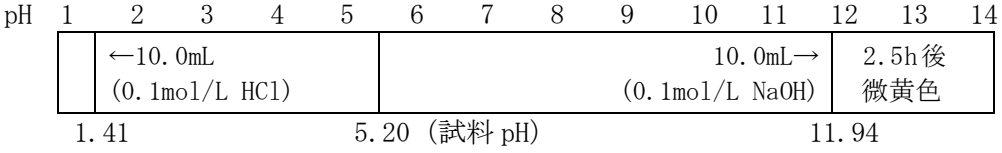
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

(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。

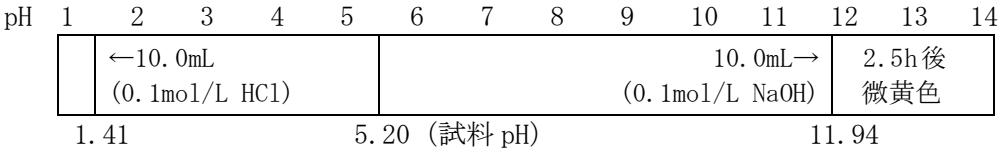
(2) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

pH変動試験成績

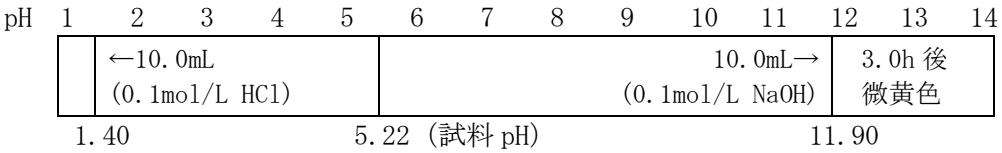
200mL（バッグ）



500mL（ボトル）



500mL（バッグ）



配合試験成績はⅩⅢ-2. の項 参照

９．溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

Ⅷ-11. の項 参照

(2)包装

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

(3)予備容量

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
バッグ	200	約 180	約 470
	500	約 210	約 780
ボトル	500	約 20	約 680

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、ボトルは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。

(4)容器の材質

本体：ポリエチレン
ゴム栓：イソプレンゴム

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

該当資料なし

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

本剤の配合成分の主成分について示す。

マルトース水和物：ブドウ糖、フルクトース、キシリトール、ソルビトール

乳酸ナトリウム：酢酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

本剤は細胞外液の補給・補正、エネルギー補給効果を示す。本剤に含まれる乳酸ナトリウムは、体内で代謝されて HCO_3^- となり、アシドーシスを補正する。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1)循環動態維持、血液酸塩基平衡維持及び代謝性アシドーシス補正効果

急性失血ウサギに対する5%マルトース加乳酸リンゲル液の効果を、糖(5%ブドウ糖又は5%ソルビトール)加乳酸リンゲル液及び乳酸リンゲル液と比較検討した(投与速度：1 時間当たり60mL/kg 体重(糖質として 3g/kg 体重[注)]))。その結果、5%マルトース加乳酸リンゲル液は、救命率、血圧維持効果において最も優れており、動脈血 pH 及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した[6)]。

注) 本剤の承認された投与速度はマルトース水和物として1 時間当たり 0.3g/kg 体重以下である。

2)糖代謝に及ぼす影響及びエネルギー補給効果

絶食飢餓ウサギを用いた試験において、5%マルトース加乳酸リンゲル液の静注による血糖値の上昇は軽微であり、インスリンの分泌増加もほとんど認められなかった(投与速度：1 時間当たり 10mL/kg 体重(糖質として 0.5g/kg 体重[注)]))。また、乳酸値、ピルビン酸値への影響はなく、遊離脂肪酸の上昇が抑制された[7)]。

注) 本剤の承認された投与速度はマルトース水和物として 1 時間当たり 0.3g/kg 体重以下である。

(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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 8 例に 5%マルトース加乳酸リンゲル液をマルトース水和物として 0.3g/kg/hr の速度で静脈内に 3 時間投与した結果、血中マルトース水和物濃度は、投与終了時に 187mg/dL に達した後、指数関数的に減少した[8)]。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．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

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[9]。

(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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

マルトース水和物：細胞内でα-グルコシダーゼの作用により 2 分子のブドウ糖になった後、解糖系によって代謝されて栄養源になる[10]。

(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

マルトース水和物：α-グルコシダーゼ

(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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

＜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。

＜排泄率＞

健康成人男性 8 例に 5%マルトース加乳酸リンゲル液をマルトース水和物として 0.3g/kg/hr の速度で静脈内に 3 時間投与した結果、5%マルトース加乳酸リンゲル液投与開始 8 時間後までの尿中排泄率は、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[8)]。

＜排泄速度＞

健常成人男子 8 例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[8)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

高乳酸血症の患者［高乳酸血症が悪化するおそれがある。］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 高張性脱水症の患者

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。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

水分、電解質代謝異常、高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7)小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）

呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒
大量・急速投与	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

９．臨床検査結果に及ぼす影響

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[11]。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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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 LD_{50} は次の様であった。

ラット[12] （♂） 15.3g/kg、 （♀）16.3 g/kg

ウサギ[13] （♂） 25.2g/kg、 （♀）28.2 g/kg

(2) 反復投与毒性試験

ラット[12]の腹腔内及びウサギ[13]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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウス、ラット[14]及びウサギ[15]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。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合

・容器から薬液が漏れている場合

・性状その他薬液に異状が認められる場合

・ゴム栓部のシールがはがれている場合

５．患者向け資材

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ソルラクト 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

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1986 年 1 月 20 日

承認番号：16100AMZ00574

薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品		薬価基準収載年月日	販売開始年月日
200mL	バッグ	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
500mL	ボトル	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

９．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-10.の項 参照

10. 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 0.5g/kg 体重以下とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品		HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJ コード)	レセプト電算コード
200mL	バッグ	107902901	3319538A7027	3319538A7027	643310394
500mL	ボトル	107889301	3319538A2092	3319538A2092	643310330
	バッグ	107894701	3319538A4052	3319538A4052	643310391

14. 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 ほか：最新医学．1971；26：274-280
2）Weser E. et al.：J. Clin. Invest. 1967；46：499-505
3）藤原寛 ほか：ホルモンと臨床．1972；20：1101-1106
4）豊田隆謙 ほか：現代医療．1972；4：1243-1249
5）扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
6）向井浄 ほか：薬理と治療．1977；5：990-1007
7）松田勲 ほか：薬理と治療．1977；5：323-331
8）田原保宏 ほか：医学と薬学．1990；24：1087-1096
9）工藤尚文 ほか：産婦人科の世界．1976；28：865-868
10）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店．2021：C-5520-5523
11）佐野俊一 ほか：プラクティス．2004；21：91-96
12）小寺敬一 ほか：応用薬理．1972；6：251-261
13）小寺敬一 ほか：応用薬理．1972；6：541-556
14）丸岡久雄 ほか：応用薬理．1972；6：751-768
15）丸岡久雄 ほか：応用薬理．1973；7：1359-1369

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

海外では発売されていない（2026 年 10 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

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2．その他の関連資料

配合試験成績

ラクトリンゲルM注「フソー」200mLに対して各種注射薬1アンプル又は1バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6及び24時間後の外観およびpHを観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後24時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液	変化所見
アクラシノン注射用 20mg（20mg/生食.10mL）	配合 24 時間後、だいだい色澄明
アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合直後より白濁
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/sol.10mL）	配合 3 時間後、黄色澄明
コアキシン注射用 2g（2g/W.10mL）	配合 3 時間後、微黄色澄明
ソルダクトン静注用 200mg（200mg/W.2mL）	直後白濁
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol.10mL）	配合 6 時間後、微黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W.5mL）	配合 6 時間後、黄色澄明
ファーストシン静注用 1g（1g/W.10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W.10mL）	配合直後より黄濁
ベストコール静注用 1g（1g/W.5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W.25mL）	配合 3 時間後、微紫色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W.10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
メイセリン静注用 1g（1g/W.20mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
メロペン点滴用バイアル 0.5g（0.5g/生食.10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ロセフィン静注用 1g（1g/W.10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/Maltose-Lactated_Ringers.pdf

注）残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外にpH変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は2022年3月時点の販売名である。