

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 2013 に準拠して作成



剤 形	水性注射液
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. 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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年2月6日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：2016年12月21日（バッグ承認） 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年8月1日
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 学術室 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 https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本 I F は 2017 年 8 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の情報については、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

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、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

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

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」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 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 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等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、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、I F 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	3	V-2 用法及び用量	10
(2) 洋名	3	V-3 臨床成績	10
(3) 名称の由来	3	(1) 臨床データパッケージ	10
II-2 一般名	3	(2) 臨床効果	10
(1) 和名(命名法)	3	(3) 臨床薬理試験	12
(2) 洋名(命名法)	3	(4) 探索的試験	12
(3) ステム	3	(5) 検証的試験	12
II-3 構造式又は示性式	3	1) 無作為化並行用量反応試験	12
II-4 分子式及び分子量	4	2) 比較試験	12
II-5 化学名(命名法)	4	3) 安全性試験	12
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4	4) 患者・病態別試験	12
II-7 CAS登録番号	4	(6) 治療的使用	13
III. 有効成分に関する項目	5	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)	13
III-1 物理化学的性質	5	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	13
(1) 外観・性状	5	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(2) 溶解性	5	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(3) 吸湿性	5	VI-2 薬理作用	14
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	5	(1) 作用部位・作用機序	14
(5) 酸塩基解離定数	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(6) 分配係数	5	(3) 作用発現時間・持続時間	15
(7) その他の主な示性値	5	VII. 薬物動態に関する項目	16
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	5	VII-1 血中濃度の推移・測定法	16
III-3 有効成分の確認試験法	6	(1) 治療上有効な血中濃度	16
III-4 有効成分の定量法	6	(2) 最高血中濃度到達時間	16
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	7	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	16
IV-1 剤形	7	(4) 中毒域	17
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	7	(5) 食事・併用薬の影響	17
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	7	(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	17
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	7	VII-2 薬物速度論的パラメータ	17
IV-2 製剤の組成	7	(1) 解析方法	17
(1) 有効成分(活性成分)の含量	7	(2) 吸収速度定数	17
(2) 添加物	7	(3) バイオアベイラビリティ	17
(3) 電解質の濃度	7	(4) 消失速度定数	17
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) クリアランス	17
(5) その他	7	(6) 分布容積	17
IV-3 注射剤の調製法	7	(7) 血漿蛋白結合率	17
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	8	VII-3 吸収	17
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	8	VII-4 分布	17
IV-6 溶解後の安定性	8	(1) 血液-脳関門通過性	17
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(2) 血液-胎盤関門通過性	18
IV-8 生物学的試験法	8	(3) 乳汁への移行性	18
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	18
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	18
IV-11 力価	8		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8		

VII-5	代謝	18	X-3	貯法・保存条件	27
	(1)代謝部位及び代謝経路	18	X-4	薬剤取扱い上の注意点	27
	(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	19		(1)薬局での取り扱い上の留意点について	27
	(3)初回通過効果の有無及びその割合	19		(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)	27
	(4)代謝物の活性の有無及び比率	19		(3)調剤時の留意点について	27
	(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19	X-5	承認条件等	27
VII-6	排泄	20	X-6	包装	27
	(1)排泄部位及び経路	20	X-7	容器の材質	28
	(2)排泄率	20	X-8	同一成分・同効薬	28
	(3)排泄速度	20	X-9	国際誕生日	28
VII-7	トランスポーターに関する情報	20	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	28
VII-8	透析等による除去率	20	X-11	薬価基準収載年月日	28
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	21	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	28
VIII-1	警告内容とその理由	21	X-13	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21	X-14	再審査期間	28
VIII-3	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
VIII-4	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21	X-16	各種コード	28
VIII-5	慎重投与内容とその理由	21	X-17	保険給付上の注意	28
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21	XI.	文献	29
VIII-7	相互作用	21	XI-1	引用文献	29
	(1)併用禁忌とその理由	21	XI-2	その他の参考文献	29
	(2)併用注意とその理由	21	XII.	参考資料	30
VIII-8	副作用	22	XII-1	主な外国での発売状況	30
	(1)副作用の概要	22	XII-2	海外における臨床支援情報	30
	(2)重大な副作用と初期症状	22	XIII.	備考	31
	(3)その他の副作用	22		その他の関連資料	31
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22			
	(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	23			
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24			
VIII-9	高齢者への投与	24			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	24			
VIII-11	小児等への投与	24			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	24			
VIII-13	過量投与	24			
VIII-14	適用上の注意	25			
VIII-15	その他の注意	25			
VIII-16	その他	25			
IX.	非臨床試験に関する項目	26			
IX-1	薬理試験	26			
	(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	26			
	(2)副次的薬理試験	26			
	(3)安全性薬理試験	26			
	(4)その他の薬理試験	26			
IX-2	毒性試験	26			
	(1)単回投与毒性試験	26			
	(2)反復投与毒性試験	26			
	(3)生殖発生毒性試験	26			
	(4)その他の特殊毒性	26			
X.	管理的事項に関する項目	27			
X-1	規制区分	27			
X-2	有効期間又は使用期限	27			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1832年にイギリスのLattaが、塩化ナトリウム0.5%と炭酸水素ナトリウム0.2%を含む製剤をコレラの治療に用いたのが電解質輸液の始まりといわれており、その後、1883年にRingerが塩化ナトリウムの他にカルシウムやカリウムを配合したリングル液を、1932年にHartmannが乳酸ナトリウムを用いた乳酸リングル液を開発した。輸液療法が注目されるようになったのは、1920年代に小児科医のMarriottらが小児下痢症に輸液製剤を投与し、死亡率を低下させたことからである。日本では1960年代に、電解質の補給又は水分の補給の目的に応じて塩化ナトリウムとブドウ糖の配合割合を変え、さらにカリウム等の電解質を調製した、1号液（開始液）、2号液（脱水補給液）、3号液（維持液）、4号液（術後回復液）のシリーズが発売され、現在でも電解質輸液製剤として広く使用されている。これらは、病態に応じて使い分けられている。アクチット輸液は、不感蒸泄や尿などにより生理的に体外に排泄される水分・電解質の補給を目的とした3号液（維持液）に分類される電解質輸液として開発された。開発に当たり、経口で十分なエネルギーが摂取可能になるまでの数日間使用する際にエネルギー補給の適応となる「糖質として5%」（1日2000mL投与により400kcal補給）の配合が検討された。一方、電解質としてナトリウム、クロールに加え、細胞内の電解質としてカリウムだけでなく、マグネシウム、リンを配合した上で、末梢血管から投与することを鑑み、浸透圧比（生理食塩液に対する比）が1となるような組成が検討された。その結果アクチット輸液には、糖質の種類として、ブドウ糖と同一濃度で浸透圧が1/2となる2糖類のマルトース水和物を選択した。マルトース水和物はインスリン依存性が少なく、糖尿病状態（外科的糖尿病）においても適していると考えられた。さらに、全身の組織で速やかに代謝され炭酸水素（重炭酸）イオンとなる酢酸塩を塩基源として配合し、アセテート（酢酸）維持液として開発した。

アクチット注（500mL）は、日研化学株式会社（2006年10月に興和創薬株式会社へ社名変更）が1982年6月に製造販売承認を取得し、1988年1月には再審査結果が通知され、同年アクチット注（200mL）が追加承認され、2008年7月に興和株式会社が製造販売承認を承継した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、第十六改正日本薬局方の製剤総則に則した販売名に変更するため、2012年2月6日付でアクチット注から、アクチット輸液へ販売名変更の承認を受けた。

2016年4月に興和創薬株式会社より扶桑薬品工業株式会社へ販売会社に変更された。

2016年12月にアクチット輸液のバッグ製剤（200mL、500mL）が追加承認された。

2017年8月に興和株式会社から扶桑薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

I. 概要に関する項目

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) アクチット輸液は、5%マルトース水和物加酢酸維持液（3号液）である。

- ・アクチット輸液の組成は、以下のとおりである。

糖質 (g/L)	電解質 (mEq/L)					
	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
50.0	45	17	5	37	10	20

- ・浸透圧比（生理食塩液に対する比）が約1であり、血漿とほぼ等張である。
- ・インスリン依存性の少ないマルトース水和物を5%配合しており、1L当たり、200kcalの熱量補給が可能である。
- ・ナトリウム、クロールのほか、細胞内液主要電解質のカリウム、マグネシウム、リンを配合している。
- ・速やかに代謝されて炭酸水素イオンとなる酢酸塩を塩基源として配合している。

(7、16、19頁参照)

(2) 臨床試験の結果、術前、術直後、術後における「経口摂取が不能または不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給」に有効性が示された（承認申請時集計）。

(10頁参照)

(3) 承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査により報告された症例7,410例中、11例(0.15%)に12件の副作用が認められている。その副作用は血管痛3件(0.04%)、痒疹、発疹、嘔気、嘔吐、高カリウム血症、高ナトリウム血症、倦怠、ほてり、注射部腫脹が各1件(0.01%)であった（再審査終了時）。

(22頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アクチット[®]輸液

(2) 洋名

ACTIT Inj.

(3) 名称の由来

本剤は各種疾患患者の維持期に水、電解質及びエネルギーを補給する目的で開発されており、本剤投与後患者に活力が生じることを願い、「元気のよい」ことを意味する active から Actit と命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

マルトース水和物 (JAN)

塩化ナトリウム (JAN)

塩化カリウム (JAN)

塩化マグネシウム (JAN)

リン酸二水素カリウム (JAN)

酢酸ナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Maltose Hydrate (JAN)

Sodium Chloride (JAN)

Potassium Chloride (JAN)

Magnesium Chloride (JAN)

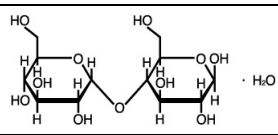
Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)

Sodium Acetate Hydrate (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

一般名	構造式または示性式	化学名
マルトース水和物		α -D-Glucopyranosyl- (1→4) - β -D-glucopyranose monohydrate (IUPAC)
塩化ナトリウム	NaCl	Sodium Chloride (JAN)
塩化カリウム	KCl	Potassium Chloride (JAN)
塩化マグネシウム	MgCl ₂ ·6H ₂ O	Magnesium Chloride (JAN)
リン酸二水素カリウム	KH ₂ PO ₄	Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)
酢酸ナトリウム水和物	CH ₃ CO ₂ Na·3H ₂ O	Monosodium acetate trihydrate (IUPAC)

II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

一般名	分子式	分子量
マルトース水和物	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$	360.31
塩化ナトリウム	NaCl	58.44
塩化カリウム	KCl	74.55
塩化マグネシウム	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	203.30
リン酸二水素カリウム	KH_2PO_4	136.09
酢酸ナトリウム水和物	$C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$	136.08

5. 化学名(命名法)

II-3. の項 参照

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号: MT-M

7. CAS登録番号

マルトース水和物: 6363-53-7

塩化ナトリウム: 7647-14-5

塩化カリウム: 7447-40-7

塩化マグネシウム: 7791-18-6

リン酸二水素カリウム: 7778-77-0

酢酸ナトリウム水和物: 6131-90-4

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

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性
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。
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。
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。水溶液（1→10）は中性である。
塩化マグネシウム	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。潮解性である。
リン酸二水素カリウム	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。
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。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。温乾燥空气中で風解する。

(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

マルトース水和物：pH 4.5～6.5（1.0g を水 10mL に溶かしたとき）

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+126～+131°

塩化カリウム：pH 中性（1→10）

塩化マグネシウム：pH 5.0～7.0（1.0→20）

リン酸二水素カリウム：pH 4.2～4.6（1.0g を水 50mL に溶かしたとき）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法

マルトース水和物：日本薬局方「マルトース水和物」の確認試験法による。

塩化ナトリウム：日本薬局方「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

塩化カリウム：日本薬局方「塩化カリウム」の確認試験法による。

塩化マグネシウム：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の確認試験法による。

リン酸二水素カリウム：日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」の確認試験法による。

酢酸ナトリウム水和物：日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

マルトース水和物：日本薬局方「マルトース水和物」の定量法による。

塩化ナトリウム：日本薬局方「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム：日本薬局方「塩化カリウム」の定量法による。

塩化マグネシウム：日本薬局方外医薬品規格「塩化マグネシウム」の定量法による。

リン酸二水素カリウム：日本薬局方外医薬品規格「リン酸二水素カリウム」の定量法による。

酢酸ナトリウム水和物：日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：無色～微黄色澄明の液で、弱い塩味と甘味がある。

(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：4.3～6.3

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(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

成分	容量	
	200mL 中	500mL 中
マルトース水和物	10.0g	25.0g
塩化ナトリウム	292mg	730.6mg
塩化カリウム	104mg	261.0mg
塩化マグネシウム	102mg	254.2mg
リン酸二水素カリウム	272mg	680.5mg
酢酸ナトリウム水和物	544mg	1360.8mg

(2) 添加物

pH 調整剤：塩酸（適量）

(3) 電解質の濃度

電解質組成 (mEq/L)	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
	45	17	5	37	10	20

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

容量	200mL 中	500mL 中
総熱量	40kcal	100kcal

3. 注射剤の調製法

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mL	25°C±2°C 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし
500mL	25°C±2°C 60%RH±5%RH	3年	最終包装	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変動試験成績及び配合試験成績は「XIII. 備考」の項 参照

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

マルトース水和物：沸騰フェーリング試液との沈殿反応による。

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。

カリウム塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

マグネシウム塩：水酸化ナトリウム試液による沈殿生成とヨウ素試液による呈色反応。

塩化物：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

リン酸塩：日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

酢酸塩：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

マルトース水和物：液体クロマトグラフィー

カリウム・ナトリウム：液体クロマトグラフィー

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を用いたキレート滴定法

塩素・リン酸二水素カリウム・酢酸ナトリウム水和物：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-ヒドロキシメチルフルフラール類

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

X-4. の項 参照

14. その他

本剤の表示量、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	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	200	約 170	約 470
	500	約 210	約 780

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。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

経口摂取が不能または不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

2. 用法及び用量

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0.5g/kg体重以下とする。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

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

14施設191症例での臨床効果について、外科領域の症例を術前、術直後、術後の3群に分けて検討したが、いずれの投与時期においても、水分・電解質の補給と維持に適していると判定された。また、カタボリズム及び代謝性アシドーシスの抑制がうかがわれた。

乳幼児、小児科領域の93症例の入院患者において、循環動態、血液一般所見、肝・腎機能及び血清電解質に異常な変化は認められず、代謝性アシドーシスの改善とカタボリズムの抑制がうかがわれた。^{1)～15)}

(参考)

外科領域における臨床成績^{1)～4)、11)～15)、19)}

14施設191症例での臨床効果のうち、承認申請時までに実施された外科領域の臨床試験(132例/10施設)について、投与時期別に術前、術直後(術後3日まで)、術後の3投与群について集計した。

【対象】水分・栄養の経口摂取が不能又は不十分な症例

【方法】アクチット輸液を原則、1回500～1000mLを徐々に点滴静注(投与速度はマルトース水和物として1時間当たり0.5g/kg体重以下)し、投与前並びに500mL、1000mL及び2000mL投与時の血液検査・血清生化学検査により、血液性状、糖及び脂質、酸・塩基平衡、血清電解質を測定。一部の試験では尿検査を実施。

【結果】

・患者背景

132例の年齢は21歳～87歳、体重は33kg～90kg、男性80例、女性52例であり、投与群別の主要基礎疾患、投与量、投与速度等は次表のとおりであった。

V. 治療に関する項目

投与群	例数	主要基礎疾患	投与量・ 投与速度	投与期間
術前群	30 例	胃癌等消化器疾患他：18 例 前立腺肥大症等泌尿器疾患：12 例	投与量：500～2000mL 投与速度：1000mL/2～3hr	術前早朝絶食時又は手術室入室時
術直後群	64 例	胃癌、胆のう結石等消化器疾患他：54 例 外傷等救急疾患：10 例	投与量：500～2000mL 投与速度：1000mL/3～4hr	手術直後又は手術終了後 3 日以内早朝空腹時
術後群	38 例	胃癌等消化器疾患：38 例	投与量：500～2000mL 投与速度：1000mL/3hr	手術終了後 4 日以内 ただし、投与前又は投与中食事摂食例を含む

・血液性状

アクチット輸液投与によりヘマトクリット値 (Ht)、ヘモグロビン (Hb) は 3 群ともほとんど変動はなく、血清浸透圧は術直後群で有意な低下がみられたものの 1% 程度の変動であり、血液希釈傾向はみられなかった。

・糖及び脂質代謝

血糖値は術直後群の 500mL 投与時に 164.1 ± 33.1mg/dL (mean ± S.E.) まで上昇したが、異常な上昇ではなく、他の 2 群は正常範囲内の変動であった。乳酸 (L)、ピルビン酸 (P)、L/P 比は安定した経過を示した。非エステル型脂肪酸 (NEFA) [遊離脂肪酸 (FFA)] は術直後群の 500mL 投与時点で一時的にやや上昇したが、以後低下し、アクチット輸液投与による脂肪動員の抑制が示された。

・酸・塩基平衡

術直後群の 500mL 投与時点では pH 及び Base Excess (B.E.) に侵襲の影響がみられたが、以後改善し、他の 2 群は安定した経過を示した。炭酸水素イオン (HCO₃⁻) には変化はみられなかった。

・血清電解質

血清ナトリウム (Na)、血清カリウム (K)、血清カルシウム (Ca)、血清マグネシウム (Mg)、血清リン (P) 及び血清クロール (Cl) については有意な変動を示したが、わずかな変動でありほぼ維持された。

・尿検査

尿検査が実施された術前群 (術後投与を含む) 10 例、術直後群 10 例、術後群 10 例について検討した。尿中糖排泄は、経口摂取が全くない術直後群では投与量の約 4% の糖排泄率 (投与中 6 時間尿) であり、経口摂取不十分な術後群では約 18% の糖排泄率 (投与中 6 時間尿、マルトース水和物を含む) であった。経口摂取不十分な術前群では、投与前日の 24 時間尿に対して投与当日の 24 時間尿の糖排泄量は約 1.4g の増加 (マルトース水和物投与量に対して 5.6% 相当) であった。

尿中電解質排泄量は、経口摂取がない術直後群では、1 日排泄量に換算した場合、Ca 及び Mg の排泄量が正常値より低値となるが他の電解質はほぼ正常値であった。術前群において投与前日尿と投与当日尿の間に有意差がみられたのは Cl のみであったが、両日とも正常値の約半量の排泄であった。また、術前群の尿素窒素は投与前日に比べ有意に低下し、異化亢進の抑制がうかがわれた。

・安全性

承認時までに実施された外科領域の臨床試験 (132 例/10 施設) において副作用は認められなかった。

V. 治療に関する項目

内科領域における臨床成績¹⁶⁾

【対象】内科に入院中の経口栄養摂取不十分又は不適の患者 20 例

【方法】アクチット輸液 1000mL をマルトース水和物として平均 0.29g/kg/hr の速度で投与した。

【結果】

・血糖値、NEFA、血清電解質

血糖値は投与前 98.3 ± 1.1 mg/dL (mean \pm S.E.)、投与終了直後 99.1 ± 1.0 mg/dL と、アクチット輸液投与による変動は認められなかった。NEFA は有意に減少し、血清電解質 [ナトリウム (Na)、カリウム (K)、カルシウム (Ca)、リン (P)、クロール (Cl)] はほとんど変動なく維持された。

・血圧、脈拍数、肝・腎機能値、ヘマトクリット値、ヘモグロビン

アクチット輸液投与による血圧、脈拍数への影響はみられなかった。また AST (GOT)、ALT (GPT) は変化なく、総蛋白 (TP) は有意に増加し、血中尿素窒素 (BUN)、尿酸は有意に減少したが、いずれも正常範囲内の変動であった。ヘマトクリット値 (Ht)、ヘモグロビン (Hb) の変動はみられなかった。

・安全性

自覚症状、他覚所見 (臨床検査値異常を含む) において副作用は認められなかった。

(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

<参考>

第 14 次医療用医薬品再評価試験結果 (昭和 53 年 3 月 24 日) によって統一された 5w/v% 以上の糖を含む維持液の用法・用量「通常成人 1 回 500~1000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人ブドウ糖 (又は、果糖) 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。」を基準としてアクチット輸液の用法・用量「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 0.5g/kg 体重以下とする。なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。」を設定し、臨床試験^{1)~5)}、^{11)~17)} を行った結果、維持輸液として適した成績が得られた。

(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

V. 治療に関する項目

(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）

（参考）

「新医薬品の再審査申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施法に関するガイドライン（平成5年6月28日薬安第54号）」施行前に実施された再審査申請時の調査結果を以下に示す。

①有効性（改善度）

有効性の程度は、「著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化傾向、判定不能」の6段階に分け主治医の総合判断に委ねた。尚、「著明改善」・「中等度改善」を「改善」とみなした。

対象	症例数	改善率
解析対象例数	1498 例	55.1%
手術症例（外科系）	778 例	50.8%
非手術症例（内科系）	720 例	59.7%
非手術症例（内科系）720 例の内、本剤の適応に関係が深いと思われる疾患	335 例	80.0%
適応症例（「手術症例778 例」と「非手術症例720 症例の内、本剤の適応に関係が深いと思われる疾患335 例」の合計）	1113 例	59.6%

②安全性

7219 例中、11 例（0.15%）に12 件の副作用が認められた。内容は血管痛3 件（0.04%）、瘙痒、発疹、嘔気、嘔吐、高カリウム血症、高ナトリウム血症、倦怠、ほてり、注射部腫脹が各1 件（0.01%）であった。

③有用度

対象：1710 例

有用度は「極めて有用、有用、やや有用、どちらとも言えない、好ましくない、判定不能」の6段階とし、「効果の程度」と「概括安全度」を勘案して記載する様依頼した。有用度の「段階評価」は改善度（有効性）と同様に医師の総合的判断によったものであるがこの結果をまとめると次のとおりである。

評価段階	比率%	累積比率%
極めて有用	15.2 (260/1710)	—
有用	57.9 (990/1710)	73.1 (1250/1710)
やや有用	15.4 (263/1710)	88.5 (1513/1710)
どちらとも言えない	11.5 (196/1710)	99.9 (1709/1710)
好ましくない	0.06 (1/1710)	100 (1710/1710)

「有用」以上は73.1%で「やや有用」以上は88.5%となっている。また、「どちらともいえない」11.5%を加えると、ほぼ100%となっていた。「好ましくない」の1例は副作用として血管痛が発現し中止した例である。

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

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

酢酸ナトリウム水和物：乳酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

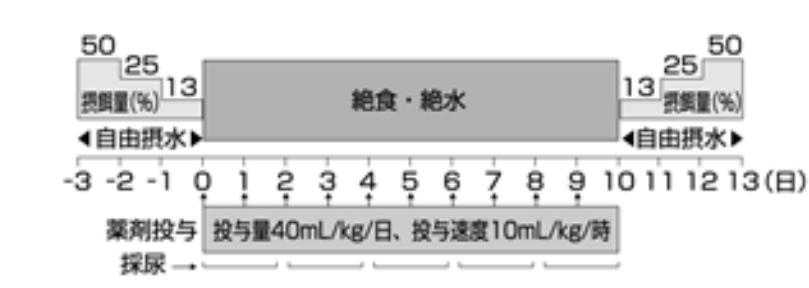
飢餓時の水分、電解質、窒素出納に及ぼす影響（ウサギ）¹⁸⁾

【対象】

雄性ニュージーランドホワイトウサギ絶食・絶水モデル(各群 n=6)

【方法】

10日間の絶食・絶水期間中、アクチット輸液、マルトース水和物除去アクチット輸液、5%キシリトール加維持液、5%マルトース水和物加乳酸リンゲル液をそれぞれ1日1回投与し、水分出納や電解質平衡等に注目して比較検討した。



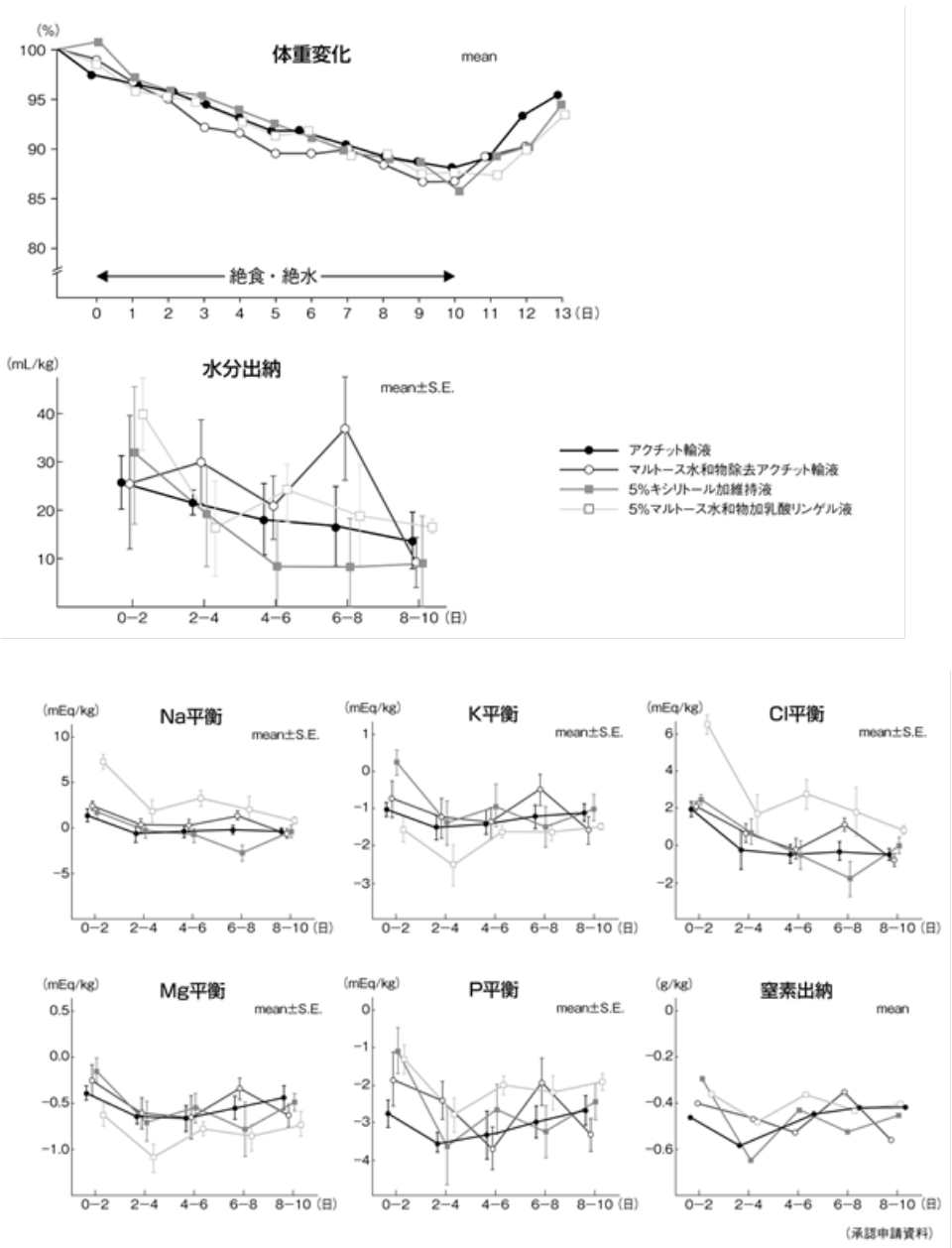
【結果】

体重減少は群間では差はないが、糖質を含まないマルトース水和物除去アクチット輸液投与群においては飢餓浮腫が生じた。

水分出納は全群正の出納を示した。電解質平衡はアクチット輸液投与群及び5%キシリトール加維持液投与群ではナトリウム (Na)、クロール (Cl) 平衡はほぼ0を示し、マルトース水和物除去アクチット輸液投与群ではやや貯留傾向を示した。カリウム (K)、マグネシウム (Mg)、リン (P) 平衡、窒素出納は全群やや負の出納を示した。

また、13日目に実施した剖検の結果、薬剤間で臓器重量の差は認められず、異常所見も認められなかった。

VI. 薬効薬理に関する項目



(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

本剤の配合成分のうち、代謝を受けるマルトース水和物（マルトース）、酢酸ナトリウム水和物（酢酸）について示す。

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

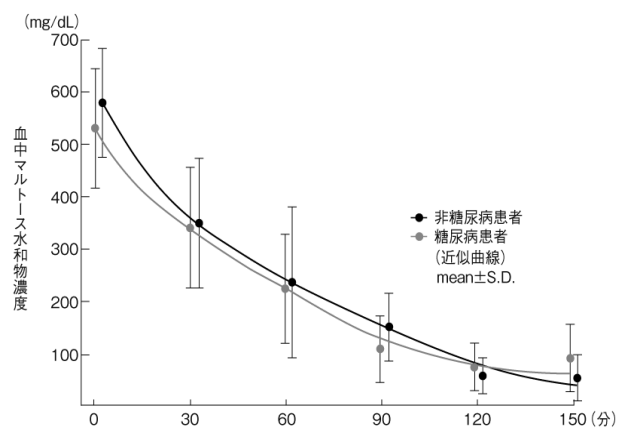
(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

マルトース²⁰⁾：全身麻酔下外科手術中、糖尿病患者 9 名、非糖尿病患者 18 名を対象にマルトース水和物を 1g/kg/30 分投与し、血中のマルトース及びブドウ糖を測定した。

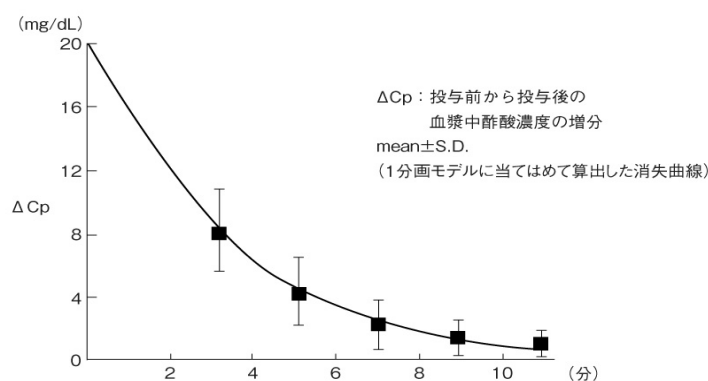
両群の血中マルトースの消失曲線はほとんど差異を認めず、半減期は 45 分であった。



マルトース水和物投与後の血中マルトース水和物消失曲線

また、非糖尿病患者群において、血糖値 (mean±S.D.、mg/dL) は、投与前 112.2±9.8 に対し、投与直後 135.7±27.9、30 分後 163.4±28.4、60 分後 179.6±33.1、90 分後 162.4±27.9、120 分後 174.1±28.9、150 分後 156.6±28.5 と、30 分後以降で有意 ($p < 0.05$) に上昇した。一方、糖尿病患者群においては、投与前 213.4±72.8 に対し、投与 60 分後 276.2±120.7 と上昇しているが、ばらつきが大きく、投与 150 分後まで有意差は認められなかった。

酢酸²¹⁾：全身麻酔下手術待機症例 11 例に 1mmol/mL の酢酸ナトリウム液 10mL を投与し、経時的に血漿中酢酸濃度を測定し、投与前からの増分より体重あたりの分布容積及び半減期を求めた。酢酸の分布容積 (Vd) は 53.4±12.6mL/kg、半減期 ($t_{1/2}$) は 2.20±0.74 分であり、酢酸は速やかに代謝されることが示された。



酢酸ナトリウム投与後の血漿中酢酸濃度の増分の経時変化

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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

マルトース：該当資料なし

酢酸²²⁾：2.31±0.21L/min

(6) 分布容積

マルトース：該当資料なし

酢酸²¹⁾：53.4±12.6mL/kg

(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

<参考>

[1-¹⁴C]-酢酸ナトリウム 1mEq/kg 又は 1μEq/kg を非絶食ラットに、1mEq/kg を絶食ラットに無麻酔下において尾静脈より急速投与した際に脳への取込みが確認された²³⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液-胎盤関門通過性

マルトース²⁴⁾：10%マルトース水和物を分娩中の母体に投与したところ胎盤通過性は42.7%であり、それによる母体及び胎児の血糖上昇及びインスリンの発動は認められなかった。

酢酸：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

マルトース：該当資料なし

酢酸：該当資料なし

<参考>

maltose-U-¹⁴C 50 μ Ci/10mg/kg を家兔に静脈内投与した際に、脳脊髄液への取り込みが確認された²⁵⁾。

(5) その他の組織への移行性

マルトース：該当資料なし

酢酸：該当資料なし

<参考>

[1-¹⁴C]-酢酸ナトリウムを非絶食ラットに1mEq/kg (非絶食高群) 又は1 μ Eq/kg (非絶食低群)、絶食ラットに1mEq/kg (絶食高群) を無麻酔下において尾静脈より急速投与し、¹⁴C の臓器分布を検討した。6時間後の¹⁴C の臓器分布は、非絶食高群では肝が最も高く、以下、副腎、小腸、大腸、脾、胃、腎、脾、脂肪、胸腺、肺、皮膚、睾丸、腸間膜、腹筋、横隔膜、脳、心筋、血液の順であった。非絶食高群に比べて非絶食低群では、肝と睾丸で低値であったが大きな差異はなく、絶食高群では、脾、心筋、胃、脳で高く、肺、脂肪、腹筋、横隔膜で低く、他は差がなかった²³⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

マルトース：インスリンに依存せず細胞内に入り、細胞内のマルターゼにより加水分解され2分子のブドウ糖となり解糖系、TCA cycle に移行し、エネルギー源として利用される。特に腎尿細管でマルターゼ活性が高いといわれている。

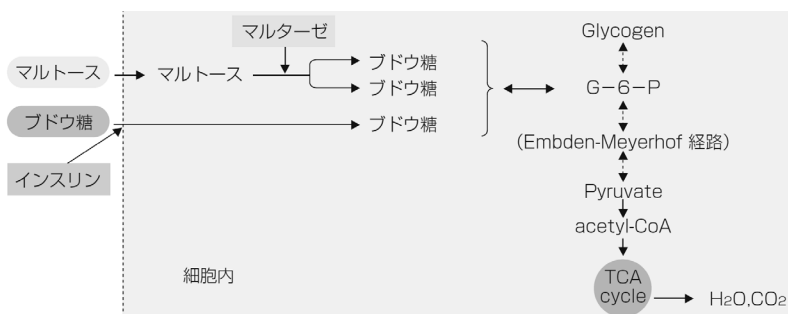
酢酸：肝臓等の臓器だけでなく、全身に占める割合の高い骨格筋にも存在する acetyl-CoA 合成酵素により acetyl-CoA に合成され、大部分が TCA cycle に入り酸化されて H₂O と CO₂ になる。

<参考>

血漿中のマルトース加水分解活性 (α -グルコシダーゼ活性、マルターゼ活性) には種差がみられ、イヌ、ラットでは高く、ウサギでは低く、モルモット、ヒトではほとんど認めない。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

マルトースとブドウ糖の代謝



(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

マルトース：代謝後のブドウ糖は最終代謝産物の H₂O 及び CO₂ 以前の間接代謝産物で、ATP 産生能を有する。

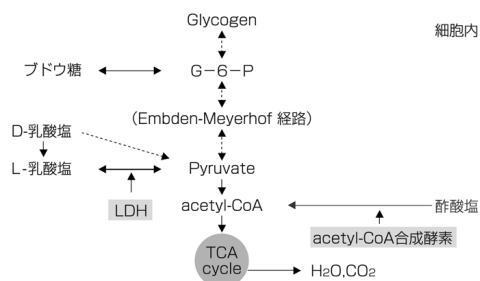
酢酸：代謝物の炭酸水素イオン (HCO₃⁻) が、緩衝系に作用する。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

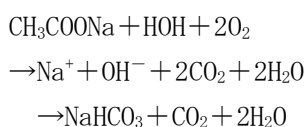
該当資料なし

<参考> 塩基源としての酢酸塩及び乳酸塩

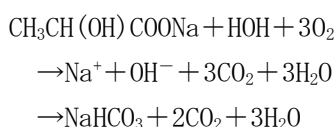
酢酸塩及び乳酸塩はいずれも塩基源 (アルカリ化剤) として炭酸水素イオン (HCO₃⁻) を生成する。酢酸は肝臓等の臓器だけでなく、全身に占める割合の高い骨格筋にも存在する acetyl-CoA 合成酵素により代謝され、乳酸は主に肝臓等の臓器に存在する乳酸脱水素酵素 (LDH) により代謝されると言われている。



酢酸塩 (酸化)



乳酸塩 (酸化)



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

マルトース：未代謝のマルトースやマルトース由来のブドウ糖は腎より排泄される。

酢酸：CO₂、H₂O として呼気、腎より排泄。

(2) 排泄率

マルトース²⁰⁾：全身麻酔下外科手術中、糖尿病患者 9 名、非糖尿病患者 18 名を対象にマルトース水和物を 1g/kg/30 分にて投与し、尿中のマルトース及びブドウ糖を測定した。投与後 120 分間の尿中マルトース水和物、ブドウ糖及び合計排泄量は、糖尿病群において、各々、130mg/kg、225mg/kg 及び 355mg/kg (マルトース水和物投与量の 35.5%) に対し、非糖尿病群において 167mg/kg、57mg/kg 及び 224mg/kg (マルトース水和物投与量の 22.4%) であった。

酢酸：該当資料なし

<参考>

[1-¹⁴C]-酢酸ナトリウムを非絶食ラットに 1mEq/kg (非絶食高群) 又は 1 μEq/kg (非絶食低群)、絶食ラットに 1mEq/kg (絶食高群) を無麻酔下において尾静脈より急速投与し、¹⁴C 総投与量に対する累積呼気排出量及び尿中排泄量を検討した。¹⁴C 総投与量に対する累積呼気排泄量は非絶食高群では 30 分で 35%、1 時間で 59%、2 時間で 66%、6 時間で 69%であった。非絶食高群に比べ、非絶食低群では 1 時間までは多く、絶食高群では 3 時間以降やや多かった。6 時間までの尿中排泄量は各群 2%以下であった²¹⁾。

(3) 排泄速度

マルトース²⁶⁾：健康成人男子 (8 名) 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水和物濃度が 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、血中マルトース水和物濃度が 136mg/dL を超えると、排泄速度は一定となった。一方、マルトースの尿中排泄は血中マルトース水和物濃度が 99mg/dL を超えると始まり、以後、血中マルトース水和物濃度に依存して直線的に増加した。

酢酸：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

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。

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号 電解質製剤の使用上の注意事項6に基づく。

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。

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号 電解質製剤の使用上の注意事項6に基づく。

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

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

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

承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査により報告された症例 7,410 例中、11 例 (0.15%) に 12 件の副作用が認められている。その副作用は血管痛 3 件 (0.04%)、痒疹、発疹、嘔気、嘔吐、高カリウム血症、高ナトリウム血症、倦怠、ほてり、注射部腫脹が各 1 件 (0.01%) であった。(再審査終了時)

(2) 重大な副作用と初期症状

アナフィラキシーショック (頻度不明) 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²⁷⁾。

1996 年 3 月 25 日付厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく。

(3) その他の副作用

- 1) 過敏症：発疹、痒感等 (0.1%未満) の過敏症状があらわれることがあるので、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。
- 2) 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 (頻度不明) があらわれることがある。

1) 1980 年 4 月 4 日付厚生省薬務局安全課長通知 薬安第 59 号に基づく。

2) 1978 年 3 月 24 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 314 号 電解質製剤の使用上の注意事項 6 に基づく。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対 象	時 期		
	承認時までの調査	使用成績調査の累計	合計
調査施設数	14	642	656
調査症例数	191	7,219	7,410
副作用発現症例数	0	11	11
副作用発現件数	0	12	12
副作用発現症例率 (%)	0	0.15	0.15
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時までの調査	使用成績調査の累計	合計
皮膚付属器障害			
痒疹	0	1	1 (0.01)
発疹	0	1	1 (0.01)
胃腸系障害			
嘔気	0	1	1 (0.01)
嘔吐	0	1	1 (0.01)
代謝栄養障害			
高カリウム血症	0	1	1 (0.01)
高ナトリウム血症	0	1	1 (0.01)
血管 (心臓外) 障害			
血管痛	0	3	3 (0.04)
一般的全身障害			
倦怠	0	1	1 (0.01)
ほてり	0	1	1 (0.01)
適用注射部位			
注射部腫脹	0	1	1 (0.01)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

年齢別症例数

年齢区分	症例数 (人)	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数
19 才未満	402	0	0
20～29	428	2 (0.47)	2
30～49	1,624	2 (0.12)	2
50～69	2,835	5 (0.18)	6
70～	1,853	2 (0.11)	2
不明	77	0	0
計	7,219	11 (0.15)	12

P=0.555 N.S.

使用理由別症例数

器官別疾患	症例数 (人)	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数
救急治療	245	0	0
神経・筋疾患	824	0	0
呼吸器疾患	654	1 (0.15)	1
消化器疾患	3,117	9 (0.29)	10
腎疾患	266	1 (0.38)	1
女性性器妊産婦	605	0	0
その他	1,508	0	0
計	7,219	11 (0.15)	12

P=0.145 N.S.

総投与量別症例数

総投与量 (mL)	症例数 (人)	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数
3,500mL 未満	2,289	8 (0.35)	9
3,500～	1,840	1 (0.05)	1
7,000～	1,101	1 (0.09)	1
10,500～	587	1 (0.17)	1
15,000 以上	1,266	0	0
不明	136	0	0
計	7,219	11 (0.15)	12

P=0.060 N.S.

投与期間別症例数

投与期間 (日)	症例数 (人)	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数
1～5	3,165	8 (0.25)	9
6～10	1,772	1 (0.06)	1
11～25	1,229	2 (0.16)	2
26～	946	0	0
不明	107	0	0
計	7,219	11 (0.15)	12

P=0.205 N.S.

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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(頻度不明)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²⁷⁾。

過敏症：発疹、瘙痒感等(0.1%未満)の過敏症状があらわれることがあるので、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。

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減量する等注意すること。

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

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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²⁸⁾。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。

自主改訂(2004年10月)に基づく。

マルトース水和物含有輸液の投与を受けた糖尿病患者の血糖値がGDH法で測定され、その結果、実際の血糖値よりも高値を示したことによりインスリンが過量投与されて低血糖を起こしたことが報告された。

その後2004年9月29日付厚労省医薬食品局安全対策課事務連絡により、マルトース水和物の影響を受ける血糖測定用試薬[GDH法を測定原理とするもの。なお、補酵素にNAD(P);ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド(リン酸)を使用するものは除く。]の添付文書の「警告」の項に、「マルトース水和物を含む輸液等を投与中の患者」には使用しない旨が記載されることになった。

これに伴い、本剤においても「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設し、注意喚起することとした。

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(頻度不明)があらわれることがある。

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号 電解質製剤の使用上の注意事項6に基づく。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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) 投与時：

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号 電解質製剤の使用上の注意事項6に基づく。

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）

Ⅵ. の項 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

Sprague Dawley 系ラット（雌雄各 10 例）、ニュージーランドホワイトウサギ（雌雄各 10 例）を対象にアクチット輸液を 200mL/kg 単回投与し、7 日間観察し、8 日目に剖検した。ラット及びウサギの 200mL/kg 投与群で死亡は観察されず、LD₅₀ 値は両群とも 200mL/kg 以上であった。ラット及びウサギに共通して尿排泄量の増加、ラットで促迫呼吸、立毛、チアノーゼが認められた。また、ラットで投与翌日に体重減少あるいは増加抑制を示したが、3 日目以降順調に発育した。剖検及び病理組織学的検査でアクチット輸液に起因した変化はみられなかった²⁹⁾。

急性毒性（LD₅₀ 値）

動物種	投与経路	投与量	投与速度	LD ₅₀ 値	
Sprague Dawley 系ラット	尾静脈	200mL/kg	1.3~1.5mL/kg/min	雄	200mL/kg 以上
				雌	200mL/kg 以上
ニュージーランドホワイトウサギ	耳静脈	200mL/kg	5~6mL/kg/min	雄	200mL/kg 以上
				雌	200mL/kg 以上

(2) 反復投与毒性試験

ニュージーランドホワイトウサギ（雌雄各 5 例）を対象にアクチット輸液を耳静脈から投与量 30 又は 100mL/kg/day、投与速度 1~1.5mL/kg/min にて 30 日間投与した。100mL/kg/day 投与群で投与中に尿排泄量の増加が認められたが、一般行動、体重、摂餌量に異常は認められなかった。また、尿、血液及び血清生化学的検査で特記すべき変化はみられなかった。臓器重量、剖検及び病理組織学的検査でアクチット輸液に起因する異常はみられなかった。

(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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

取扱い上の注意

- 1) 通気針は不要。
- 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)
- 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。
- 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。
- 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。
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(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）

該当資料なし

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アクチット輸液 200mL 20袋 FC

500mL 20袋 FC

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

本体 : ポリエチレン
ゴム栓 : イソプレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : アルトフェッド注射液、アクマルト輸液、エスロンB注、ソルマルト輸液、
ペンライブ注
同効薬 : 5%ブドウ糖加酢酸維持液、5%ブドウ糖加乳酸維持液

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 : 2012年2月6日(販売名変更による)
製造販売一部変更承認年月日 : 2016年12月21日(バッグ承認)
承認番号 : 22400AMX00148

11. 薬価基準収載年月日

2017年6月16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

再審査結果公表年月日 : 1988年1月4日
内容 : 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

4年 : 1982年7月1日~1986年6月15日(終了)

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

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
200mL	125720501	3319550A6099	622572001
500mL	125721201	3319550A5092	622572101

17. 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) 磯野可一他：診療と新薬, 18. 1529 (1981)
- 2) 野本信之助他：現代の診療, 23. 775 (1981)
- 3) 可西右使他：診療と新薬, 18. 1219 (1981)
- 4) 入村哲也他：現代の診療, 23. 991 (1981)
- 5) 平賀洋明他：現代の診療, 23. 759 (1981)
- 6) 富増邦夫他：小児科臨床, 37. 1957 (1984)
- 7) 小川正道他：小児科診療, 47. 1453 (1984)
- 8) 鳥羽 剛他：診療と新薬, 21. 1423 (1984)
- 9) 高木誠一郎他：診療と新薬, 23. 879 (1986)
- 10) 横山新吉他：小児科臨床, 39. 1467 (1986)
- 11) 北原聰史他：診療と新薬, 18. 1214 (1981)
- 12) 佐々木哲二他：現代の診療, 23. 765 (1981)
- 13) 三島誠悟他：新薬と臨床, 30. 1303 (1981)
- 14) 溝手博義他：診療と新薬, 18. 1223 (1981)
- 15) 辺見 弘他：新薬と臨床, 30. 1321 (1981)
- 16) 平山亮夫他：診療と新薬, 18. 1203 (1981)
- 17) 中島 滋他：診療と新薬, 18. 1209 (1981)
- 18) 扶桑薬品工業株式会社社内資料：絶食・絶水ウサギに対する影響
- 19) 安達 寛他：臨床と研究, 58. 3382 (1981)
- 20) 吉川 清他：麻酔, 22. 1341 (1973)
- 21) 濱田富美男他：麻酔, 46. 229 (1997)
- 22) R. Henry Richards : American Journal of Kidney Diseases II. 47 (1982)
- 23) 久世照五他：麻酔, 34. 649 (1985)
- 24) 工藤尚文他：産婦人科の世界, 28. 865 (1976)
- 25) 藤井節郎他：最新医学, 28. 1414 (1973)
- 26) 田原保宏他：医学と薬学, 24. 1087 (1990)
- 27) 角南和治他：臨床麻酔, 17. 1661 (1993)
- 28) 佐野俊一他：プラクティス, 21. 91 (2004)
- 29) 承認時評価資料ー参考/石村勝正他：応用薬学, 26. 659 (1983)
- 30) 幸保文治他：医薬ジャーナル, 18. 1797 (1982)

2. その他の参考文献

- 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) (2016)
日本薬局方外医薬品規格 (2002)

X II . 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(2021年12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

その他の関連資料

「適用上の注意」(抜粋)

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。

pH 変動試験成績

アクチット輸液 200mL

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)							1.79mL→ (0.1mol/L NaOH)			白濁		
	1.47				5.44 (試料 pH)				10.42					

アクチット輸液 500mL

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)							1.77mL→ (0.1mol/L NaOH)			白濁		
	1.47				5.43 (試料 pH)				10.38					

XIII. 備考

配合試験成績

アクチット輸液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。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。

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	変化所見
アプレゾリン注射用 20mg（20mg/W. 1mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明
アラセナーA 点滴静注用 300mg（300mg/sol. 15mL）	配合直後より白濁
アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合直後より白濁
イソゾール注射用 0.5g（0.5g/W. 20mL）	配合直後より白濁
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/W. 10mL）	配合 3 時間後、淡黄色澄明
ケイツーN 静注 10mg（10mg/2mL）	配合 3 時間後、淡黄色澄明
ソルダクトン静注用 200mg（200mg/W. 20mL）	配合直後より白濁
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 6 時間後、淡黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 3 時間後、淡黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W. 10mL）	配合直後より黄濁
フェジン静注 40mg（40mg/2mL） ³⁰⁾	配合 6 時間後より混濁
ベストコール静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 24 時間後、淡黄色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、淡黄色澄明
ラボナール注射用 0.5g（0.5g/W. 20mL）	配合直後より白濁
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 別冊
引用文献 30) (ボトル製剤 500mL での情報) 参照

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 2017 年 10 月時点の販売名である。