

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

血漿増量・体外循環灌流液
10%デキストラン40加乳酸リンゲル液

処方箋医薬品

低分子デキストランL注
LOW MOLECULAR DEXTRAN L INJECTION

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. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：配合薬のため該当しない 洋名：配合薬のため該当しない
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：1970年3月10日 薬価基準収載年月日：250mL ソフトバッグ 1997年7月11日 500mL ソフトバッグ 1988年7月15日 販売開始年月日：1970年1月
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 https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2023 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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－

(2020年4月改訂)

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て、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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I F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。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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、定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

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	13
2. 薬理作用	13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15

6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	21
12. その他の注意	21

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
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	24
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	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24
14. 保険給付上の注意	24

XI. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

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	27
2. その他の関連資料	27

略語表

略語	略語内容
AB	実測重炭酸イオン濃度
BB	バッファー塩基
BE	塩基過剰
BUN	尿素窒素
GOT	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット
PCO ₂	二酸化炭素分圧
pH	水素イオン指数
PO ₂	酸素分圧
POD	術後病日
RBC	赤血球数
SB	補正重炭酸イオン濃度
TCO ₂	総二酸化炭素量

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、従来より、5%ブドウ糖液に溶解した製剤として使用されている。

デキストラン 40 は膠質浸透圧を有し、血管内に一定時間留まって水分を保持することで血漿増量作用を示す。

しかし、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近似し、細胞外液の補正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、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. 製品の治療学的特性

① 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試験において、循環血漿量及び細胞外液量の増加が認められた。

(13 頁参照)

② 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。

(8～12 頁参照)

③ 重大な副作用として、**ショック、急性腎障害、過敏症**（いずれも頻度不明）があらわれることがある。また、主な副作用として、出血時間延長、出血傾向、悪心・嘔吐、蕁麻疹、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。

電子添文の 11.副作用の項及び 17.臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

(19、20 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は、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 本剤は、使用后折りたたんで廃棄できる。

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

該当しない

(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

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

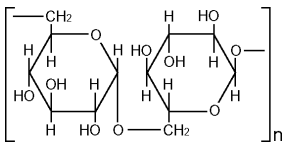
3. 構造式又は示性式

「5. 化学名 (命名法) 又は本質」の項参照

4. 分子式及び分子量

「5. 化学名 (命名法) 又は本質」の項参照

5. 化学名 (命名法) 又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名 (命名法)
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 (IUPAC)
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 dehydrate (IUPAC)
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride (IUPAC)
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium chloride (IUPAC)
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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(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

薬品名	外観・性状	溶解性、吸湿性等	水溶液のpH	主な示性値
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)	—
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。	—	—
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)	無色透明の粘性の液で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに塩味がある。	水又はエタノール(99.5)と混和する。	6.5~7.5 (5→50)	旋光度 -38~-44°

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法、定量法による。

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

外観：250mL 及び 500mL ソフトバッグ

性状：無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH、浸透圧比

pH	5.0～7.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 1

(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

本剤は、1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分		250mL中	500mL中
糖質	デキストラン40	25g	50g
電解質	塩化ナトリウム	1.5g	3.0g
	塩化カリウム	0.075g	0.15g
	塩化カルシウム水和物	0.05g	0.1g
	L-乳酸ナトリウム液 ^{注)}	0.775g	1.55g
添加剤	塩酸	適量	適量

注) L-乳酸ナトリウムとしての分量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻
130	4	3	109	28

(3) 熱量

該当しない

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
250mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	2年	規格内
500mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合変化

臨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。

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	ラボナール注射用 0.3g (ニプロ ES)	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	リプル注 5 μ g (田辺三菱)	5 μ g/mL	4.5~6.0 白色乳濁液	4.63 白色 混濁				
ビタミン K 剤	ケイツーN 静注 10mg (エーザイ)	10mg/2mL	6.0~8.0 淡黄色 半透明	5.48 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 (クリニジェン)	50mg/ 注射用水 10mL	7.2~8.0	5.64 微黄色 混濁				

*電子添文を参照

pH 変動試験

試料量	試料pH	試液(A):0.1mol/L-HCl、試液(B):0.1mol/L-NaOH				
		試液	滴加量	最終pH又は変化点pH	移動指数	変化所見
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

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. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

250mL 20袋 ソフトバッグ

500mL 20袋 ソフトバッグ

(3) 予備容量

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。

容器	表示量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	485	495
	500	705	715

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」

(4) 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） 500mL（ソフトバッグ）	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP

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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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
- 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

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 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は、体重 kg 当たりデキストラン 40 として 2～3g (20～30mL) を注入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

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¹⁾。

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^{2,3)}。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

試験番号	Phase	試験デザイン	対象	概要	資料区分
P-1	国内一般臨床試験	単施設、非盲検、非対照試験	手術を受けた患者 (34例)	有効性の検討	評価資料
P-2	国内一般臨床試験	単施設、実薬対照、非盲検、群間比較試験	手術を受けた患者 (52例)	有効性の検討	評価資料
P-5	国内一般臨床試験	単施設、実薬対照、非盲検、群間比較試験	手術を受けた患者 (46例)	有効性及び安全性の検討	評価資料

(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

国内一般臨床試験（試験番号：P-1）⁴⁾

実施国・地域	日本
試験の目的	手術患者に対する本剤の有効性の検討
試験デザイン	単施設、非盲検、非対照試験
群構成	単群
対象	手術を受けた患者（34例）
主な選択基準	術中輸血を要しなかった患者（出血量 400mL 以下）
主な除外基準	設定なし
試験治療法	本剤 500mL に、5% Xylitol、Fructose、Glucose 等の糖液を加えて、総計輸液量 1500～2000mL となるようにし、術中に投与した。
有効性評価	循環動態、肝機能、糖代謝、電解質バランス、腎機能、酸塩基平衡
結果	<p>1) 循環動態</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hb、Ht、RBC 平均して減少傾向がみられた。 • 血圧・脈拍変動 術直後は一時的に血圧軽度上昇、脈拍増加がみられたが、術後 6 時間後には術前値より低値となり、脈拍は増加した。 <p>2) 肝機能</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血清総蛋白、総ビリルビン、GOT 全例において GOT が上昇し、大多数の症例で総ビリルビンの増加がみられた。血清総蛋白は大多数の症例で平均 0.4g/dL の低下がみられた。 <p>3) 糖代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> • 血糖値 80%以上の症例で投与後増加し、平均して 15mg% の上昇がみられた。 <p>4) 電解質バランス</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na、K、Cl、Ca 一般に低下の傾向がみられた。すなわち Na、K は症例の過半数にて輸液後減少しているが、その程度はごく僅かであった。Na、Cl、Ca は 70～80% の症例が輸液後減少し、特に Cl では輸液後増加した症例が僅か 6% に過ぎなかった。 <p>5) 腎機能</p> <ul style="list-style-type: none"> • 尿量 1POD の利尿は 70% の症例が 1000mL 以下で、40% 近くの症例が 500mL 以下であった。2POD には半数の症例が 500～1000mL であった。 • BUN 60% の症例で上昇したが、平均すると極めて僅かな上昇であった。 <p>6) 酸塩基平衡（100mL/min で本剤 500mL を急速投与した 2 例）</p> <ul style="list-style-type: none"> • pH、PCO₂、SB、BE 症例 I では輸液直後の pH は 5 分間で 0.05 低下し、SB もわずかながら低下した。また、症例 II でも僅かに呼吸性代償を伴う代謝性アシドーシスとも言うべき状態にシフトした。しかし、これらの変化は正常域内の変化であった。

国内一般臨床試験（試験番号：P-2）⁵⁾

実施国・地域	日本
試験の目的	手術患者に対する本剤の有効性の検討
試験デザイン	単施設、実薬対照、非盲検、群間比較試験
群構成	本剤群、対照薬群（ブドウ糖加デキストラン 40 注射液）
対象	手術を受けた患者（52 例）
主な選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ・術前、腎機能、血清電解質に異常のない患者 ・術中の出血が 1000g 以下と予想される患者
主な除外基準	設定なし
試験治療法	麻酔導入後、本剤又は対照薬 500mL を 1 時間～1 時間 45 分（平均 1 時間 30 分）かけて術中に投与した。その後、静脈確保の目的で 5%ブドウ糖液を点滴した。ただし、出血が 500mL を超えるものについては、全出血量の 35500mL までは本剤又は対照薬のみで補い、不足の量だけ輸血した。
有効性評価	血圧・循環血液量、血清電解質、酸塩基平衡、尿量、尿中電解質濃度
結果	<p>内訳は、本剤群 32 例、対照薬群 20 例であった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 血圧・循環血液量 両群間に差はなかった。 2) 血清電解質 ・ Na、K、Ca Na は両群間に差はなかったが、K、Ca は対照薬群では低下し、本剤群では不変であった。 3) 酸塩基平衡 ・ pH、PCO₂、PO₂、SB、AB、TCO₂、BB、BE 両群間に差はなかった。 4) 尿量 本剤群の方が対照薬群より高かった。 5) 尿中電解質濃度 ・ Na、K、Ca 両群とも、投与による尿量増加に伴って薄くなる傾向にあったが、対照薬群では K のみ、投与中にかえって増大した。

国内一般臨床試験（試験番号：P-5）⁶⁾

実施国・地域	日本
試験の目的	手術患者に対する本剤の有効性及び安全性の検討
試験デザイン	単施設、非盲検、群間比較試験
群構成	本剤群、対照薬群（実薬※）
対象	手術を受けた患者（46 例）
主な選択基準	設定なし
主な除外基準	設定なし
試験治療法	<p>本剤群は、手術中、手術中及び術後、術後のいずれかの時期に本剤を投与した。投与量は 650～5000mL であった。なお、1～3POD まで低分子デキストランを含まない乳酸リンゲル液を 1000mL/日で投与した症例と 1POD から電解質液を投与した症例に分けられる。</p> <p>対照薬群は、手術当日より低分子デキストラン液、乳酸リンゲル液を用いず輸液を行った。本剤群、対照薬群ともに、主として 1 又は 2POD から K を 30mEq/ 日前後で投与した。</p>
有効性評価	血清電解質、酸・塩基平衡、水分・Na 出納、手術中の血圧及び輸血量、尿比重
安全性評価	副作用

結果	<p>内訳は、本剤群 31 例、対照薬群 15 例であった。</p> <p>【有効性評価】</p> <p>1) 血清電解質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Na、K、Cl、Mg、Ca <p>本剤群 31 例中、極めて重篤な状態にあった 1 例及び血清電解質濃度の測定を必ずしも経時的に行わなかった 4 例の計 5 例を除いた 26 例で検討した。Na、Mg、Ca 濃度は本剤群と対照薬群は類似の変化を示し、特に本剤使用による Na 濃度の上昇はみられなかった。K 濃度は、本剤群ではほぼ変化はみられず、対照薬群で術後 2 日目に軽度な上昇がみられた。Cl 濃度は両群とも手術翌日から、やや漸減する傾向を示した。</p> <p>2) 酸・塩基平衡</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ pH、PCO₂、BE <p>術前、術後の動脈血の pH、PCO₂、BE の変化は、本剤群と対照群で類似の傾向を示し、術後の酸・塩基平衡調節の面では、本剤群が対照薬群に著しく勝るという成績は得られなかったが、本剤群では BE の平均値の変動がやや少なく、負になることがなかった。</p> <p>3) 水分・Na 出納</p> <p>本剤群のうち、手術中に本剤を投与し、1～3POD まで低分子デキストランを含まない乳酸リンゲル液を投与した 15 例と、対照薬群 15 例について検討した。また、両群ともに中手術侵襲群と大手術侵襲群に分けて検討した。なお、両群における全水分投与量の基準は同一とした。</p> <p>中手術侵襲群において、対照薬群では Na の出納が明らかに負となり、本剤群では水分出納は良好に維持され、Na は僅かに貯留傾向がみられたにすぎなかった。</p> <p>大手術侵襲群において、対照薬群では特に Na は手術当日から負の状態が続いたが、本剤群では手術当日及び 1POD にはある程度 Na 貯留傾向を示した。</p> <p>4) 手術中の血圧及び輸血量</p> <p>手術中に本剤を用いた 26 例について検討した。</p> <p>血圧の平均値の変動は、手術中の最低値でも術前値の 15%程度の下下に留まり、術後は術前値より 8%の上昇を示していた。</p> <p>平均出血量は 540mL で、平均輸血量は 410mL であり、本剤投与量は 500～1000mL であった。</p> <p>5) 尿比重</p> <p>尿比重の平均値は本剤群で 1.052、対照薬群で 1.026 であった。</p> <p>【安全性評価】</p> <p>本剤投与による副作用はみられなかった。</p>
----	---

※本剤、低分子デキストラン液、乳酸リンゲル液は除く輸液

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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

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。

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

作用機序：デキストラン 40 の有する膠質浸透圧に基づく水分保持機能による血漿量の増加並びにコロイドによる血中滞留時間の持続により、血漿増量効果を持続させる。
晶質液成分である乳酸リンゲル液は、電解質を補給し、細胞外液の損失を補う。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 血漿増量作用（イヌ）⁷⁾

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試験で、循環血漿量及び細胞外液量の増加が認められた。

② 酸塩基平衡、電解質バランスの維持（イヌ）⁸⁾

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（Na⁺、Cl⁻）濃度の減少を抑制した。

(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 3 例及び子宮頸癌患者 4 例に本剤 250mL を肘静脈より 1 時間投与した。

健康成人の血液中デキストラン 40 の濃度は投与終了時に 312.3mg/dL に達した後、3 時間後に半減し、24 時間後には 28.7mg/dL まで減少した。子宮頸癌患者も同様な傾向を示した⁹⁾。

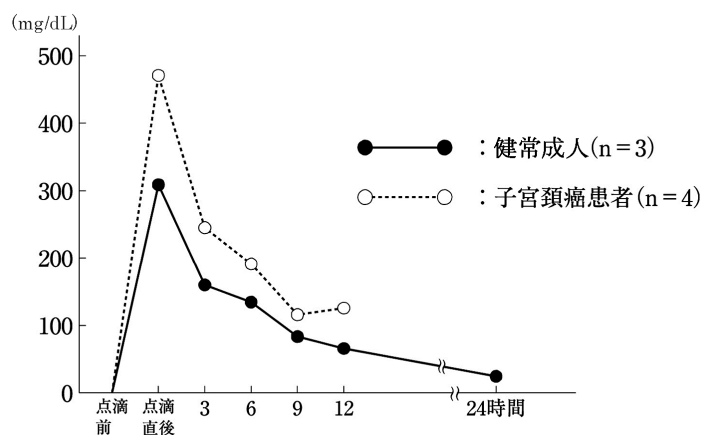


図 1 血液中デキストラン 40 濃度

(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

該当しない

(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

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ウサギに ^{14}C デキストラン 40 で標識した本剤 20mL を静脈内投与した結果、放射能は投与後 3～6 時間で血液中よりほぼ消失した¹⁰⁾。

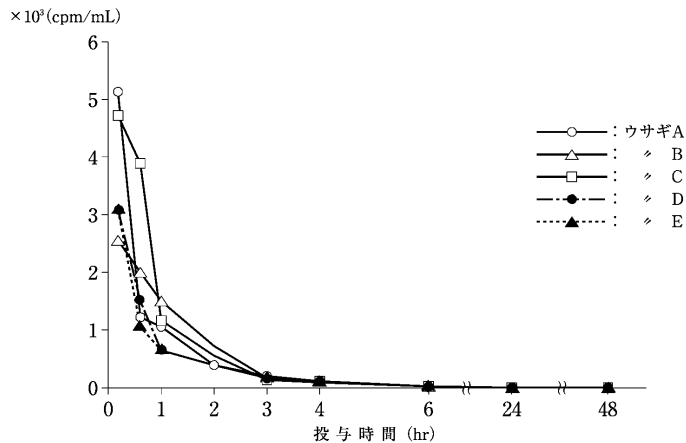


図2 血液中放射能濃度

5. 分布

ウサギに ^{14}C デキストラン 40 で標識した本剤 20mL を静脈内投与した結果、放射能は腎臓、肝臓、脾臓、リンパ節等へ分布したが、投与後 48 時間にはいずれの臓器にもほとんど認められなかった¹⁰⁾。

(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

(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

主として肝臓で代謝される¹²⁾。

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¹³⁾。

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¹²⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位：糸球体ろ過を受ける低分子量部分が腎から速やかに排泄され、投与後 10 日までに投与量の 90%以上が排泄される¹⁴⁾。

排泄率：健康成人に 1 時間かけて静脈内投与した結果、4 時間時点で約 55%、12 時間時点で 60~70%が尿中に排泄されたとの報告がある¹⁵⁾。

ウサギに¹⁴C デキストラン 40 で標識した本剤 20mL を静脈内投与した結果、尿中放射能排泄率は投与終了後 3 時間で約 60%、24 時間で約 77%であった¹⁶⁾。

イヌに¹⁴C 標識デキストラン溶液を静脈内投与した結果、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、高分子量のものでは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。放射能は投与後 10 日までに尿及び呼気中に約 90%が排泄された¹⁷⁾。

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

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

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）

2.1 うっ血性心不全の患者〔循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。〕

（解説）

うっ血性心不全¹⁸⁾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¹⁹⁾。

2.2 高乳酸血症の患者〔高乳酸血症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²⁰⁾。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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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 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¹⁾。

9.1.2 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。

9.1.3 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¹⁾。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。

9.1.4 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。

（解説）

本症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²⁾。

(2) 腎機能障害患者**9.2 腎機能障害患者**

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²⁾。

また、低分子デキストランそのものには腎毒性はない¹⁾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²⁾。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²⁾。

(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、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。

（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²⁾。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。

(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。

（解説）

妊婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、妊娠中の投与に関する情報がないことから設定した。

(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。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、授乳中の投与に関する情報がないことから設定した。

(7) 小児等

設定されていない

(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。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常を来しやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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。脱水条件が加わると腎毒性がより増強される。

(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

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 ショック（頻度不明）

血圧降下、脈拍の異常、呼吸抑制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。

11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

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。

11.1.3 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、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
血液（大量投与又は連用）	出血時間延長、出血傾向
胃腸	悪心・嘔吐
皮膚	蕁麻疹
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫

(解説)

[ショック、過敏症、蕁麻疹、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、蕁麻疹等がある。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。

[急性腎障害]

低分子デキストランの投与により、急性腎障害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³¹⁾。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。

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

血液型判定又は交差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。

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（○印）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、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

（解説）

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。またゴム栓の同じ箇所は何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

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。

（解説）

配合試験の結果から、混濁等の外観変化がみられたものがあつたため、注意すること（「IV. 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）」の項参照）。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 皮下投与しないこと。

14.3.2 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。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 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

ウサギ、ネコ及びビ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、Ht 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³²⁾。

(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

LD₅₀ 値 (mL/kg)³³⁾

動物	性	静脈内
ウサギ	雄	227
	雌	227

(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³⁴⁾。

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、RBC 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³⁵⁾。

(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

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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³²⁾。

(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)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：デキストラン 40

2. 有効期間

250mL 2年

500mL 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 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（鱗片状又は凝縮物）を析出することがあるので、以下の点に留意すること。

- ・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。
- ・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³⁶⁾、横積み状態での保存に努めること。
- ・温度変化の影響を少なくするため、外袋は開封しないことが望ましい。

20.3 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
- ・不溶性デキストランの析出が認められる場合
- ・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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サヴィオゾール輸液（大塚製薬工場）

同 効 薬：低分子デキストラン糖注（大塚製薬工場）、
ボルベン輸液 6%（フレゼニウスカービジャパン）

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
低分子 デキストランL注 250mL (ソフトバッグ)	1970年3月10日	14500AMZ00624	1997年7月11日	1997年10月1日
低分子 デキストランL注 500mL (ソフトバッグ)			1988年7月15日	1989年1月

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

該当しない

10. 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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。(「V. 治療に関する項目」の項参照)

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
低分子デキストランL注 250mL	3319536A4029	3319536A4029	107870101	640412045
低分子デキストランL注 500mL	3319536A3022	3319536A3022	107868801	643310336

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 宮尾秀樹：臨床麻酔，1994；**18**(10)：1351-1361
- 2) 高折益彦：臨床麻酔，1982；**6**(5)：609-614
- 3) AMA Department of Drugs：Drug Evaluations 6th, PSG publishing company inc 1986：p637-641
- 4) 後藤幸生，他：臨床泌尿器科，1969；**23**(1)：17-22
- 5) 岡本喜雄，他：麻酔，1969；**18**(1)：64-68
- 6) 武藤輝一，他：診断と治療，1968；**56**(7)：1250-1257
- 7) 杉本 比，他：麻酔，1969；**18**(11)：1079-1090
- 8) 上山英明，他：麻酔，1968；**17**(10)：986-987
- 9) 小田博宗，他：新薬と臨牀，1978；**27**(10)：1853-1857
- 10) (株)大塚製薬工場：社内資料（ウサギにおける排泄試験）
- 11) Falk V, et al.：Acta Obst Gynecol Scand. 1967；**46**：414-417
- 12) 百瀬 隆：医療，1967；**21**(1)：18-25
- 13) Ammon R：Enzymologia 1963；**25**：245-251 (PMID：14012624)
- 14) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店 2021；C-3314-3320
- 15) Arturson G, et al.：Acta Chir Scand. 1964；**127**：543-551
- 16) (株)大塚製薬工場：社内資料（ウサギにおける薬物動態試験）
- 17) Terry R, et al.：J Lab Clin Med. 1953；**42**(1)：6-15 (PMID：13061827)
- 18) 常喜信彦，他：内科，1993；**72**(4)：665-669
- 19) 越川昭三：輸液，中外医学社 1985：p229-230
- 20) 森下寿々枝：日本臨牀，1983；**41**(秋季臨時増刊)：1044-1052
- 21) 野村芳雄，他：臨牀と研究，1995；**72**(7)：1633-1636
- 22) 鈴木民子，他：Medical Practice，1990；**7**(臨時増刊)：232-237
- 23) 萩野下丞，他：日本腎臓学会誌，1995；**37**(12)：711
- 24) 石井裕正，他：医学のあゆみ，1994；**168**(5)：387-391
- 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 (PMID：6176555)
- 28) Mishler J M：Clin Haematol. 1984；**13**(1)：75-92 (PMID：6202449)
- 29) 佐藤光晴，他：綜合臨牀，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) (株)大塚製薬工場：社内資料（ウサギ、ネコ及びビヌにおける一般薬理試験）
- 33) (株)大塚製薬工場：社内資料（ウサギにおける単回投与毒性試験）
- 34) (株)大塚製薬工場：社内資料（ラットにおける反復投与毒性試験）
- 35) (株)大塚製薬工場：社内資料（ウサギにおける反復投与毒性試験）
- 36) 中島徳保，他：薬学雑誌，1975；**95**(6)：749-752

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
該当しない

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
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

