

## 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

5%マルトース加乳酸リンゲル液

処方箋医薬品 **ポタコール<sup>®</sup>R輸液**

**POTACOL<sup>®</sup>R 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：2008年3月6日 薬価基準収載年月日：250mL：2008年6月20日（販売名変更による） 500mL：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：250mL：1992年10月1日 500mL：1989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 <a href="https://www.otsukaj.jp/med_nutrition/">https://www.otsukaj.jp/med_nutrition/</a>

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	2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
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	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

## 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	10
2. 薬理作用	10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
4. 吸収	12
5. 分布	13

6. 代謝	13
7. 排泄	13
8. トランスポーターに関する情報	14
9. 透析等による除去率	14
10. 特定の背景を有する患者	14
11. その他	14

## 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	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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	20
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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21

## XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

## 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	24
2. その他の関連資料	24

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ショックや外科的侵襲など機能的細胞外液喪失時には、体液バランスとエネルギー代謝の両面から輸液療法を考慮する必要がある。

乳酸リンゲル液は、その電解質組成が血漿や細胞外液に近似していることから、喪失した細胞外液の補充剤として汎用され、有用性も高く評価されてきた。

一方、飢餓状態にあることが多い外科的侵襲時などには、異化亢進を抑制するため、エネルギー源も補給する必要がある。

このような目的から、糖（5%ブドウ糖又は5%ソルビトール）加乳酸リンゲル液が開発され使用されてきた。

ポタコール R は、乳酸リンゲル液に熱源として5%マルトースを配合した輸液剤である。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「ポタコール R 輸液」への変更が2008年3月に承認され、2008年6月に薬価収載された。

## 2. 製品の治療学的特性

①急性失血ウサギを対象とした、糖加乳酸リンゲル液及び乳酸リンゲル液との比較検討において、本剤の血圧維持効果は良好であり、動脈血 pH 及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した（投与速度：1時間当たり60mL/kg 体重（糖質として3g/kg 体重<sup>註</sup>））。

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。

（10, 11 頁参照）

②絶食飢餓ウサギを対象とした試験において、本剤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<sup>註</sup>））。

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。

（11 頁参照）

③重大な副作用として、**アナフィラキシーショック**があらわれることがある（頻度不明）。また、主な副作用として、発疹、そう痒、大量・急速投与時に肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫があらわれることがある。

電子添文の11.副作用の項をご参照ください。

（17 頁参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

①細胞外液に近似した電解質組成を有する乳酸リンゲル液とエネルギー源（糖質）を同時に補給できる。

（5 頁参照）

②エネルギー源としてマルトースを配合している。

（5 頁参照）

## 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

ポタコール R 輸液

## (2) 洋名

POTACOL R Injection

## (3) 名称の由来

ラテン語の川 Potam と心臓 cor (col)、R は Replacement (補充) に由来する。  
「循環血漿量の補充を目的とした輸液」の意味。

## 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

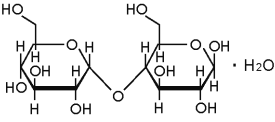
## 3. 構造式又は示性式

「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)
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium chloride (IUPAC)
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride (IUPAC)
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium dichloride dihydrate (IUPAC)
L-乳酸ナトリウム Sodium L-Lactate	CH <sub>3</sub> CH (OH) COONa	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium (2 <i>S</i> )-2-hydroxypropanoate (IUPAC)
マルトース水和物 Maltose Hydrate		C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> · H <sub>2</sub> O 360.31	(2 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> )-2,3,5,6-tetrahydroxy-4-[(2 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i> )-3,4,5-trihydroxy-6-(hydroxymethyl)oxan-2-yl]oxyhexanal;hydrate (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
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。	—	—
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)	—
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)	施光度： -38~ -44°
マルトース水和物 (日局)	白色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。	4.5~6.5 (1.0→10)	施光度： +126~ +131°

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

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、L-乳酸ナトリウム液、マルトース水和物：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	3.5～6.5
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 2

(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
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 <sup>注)</sup>	0.775g	1.55g
糖質	マルトース水和物	12.5g	25g
添加剤	氷酢酸	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 <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	L-Lactate <sup>-</sup>
130	4	3	109	28

(3) 熱量

1 バッグ中	250mL 中	500mL 中
熱量	50kcal	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

混在が予想される類縁物質として、マルトースの異性体であるイソマルトース、三単糖などのオリゴ糖、グルコースなどの単糖類がある。

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
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			3年	

## 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）

## ①配合変化試験

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。ポタコール R 輸液（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。

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	イソゾール注射用 0.5g (日医工)	0.5g/ 溶解液 20mL	10.5～11.5	7.64 白色 混濁					
	ラボナール注射用 0.3g (ニプロ ES)	0.3g/ 溶解液 12mL	10.2～11.2	6.44 白色 混濁					
抗てんかん剤	アレビアチン注 250mg (大日本住友)	250mg/ 5mL	約12 無色澄明	5.49 白色 混濁					
骨格筋弛緩剤	ダントリウム静注用 20mg (オーファンパシフィック)	20mg/ 注射用水 60mL	9.0～10.5	4.92 微黄色 混濁					
利尿剤	ソルダクトン静注用 100mg (ファイザー)	100mg/ 注射用水 10mL	9～10	4.98 白色 混濁					
	ソルダクトン静注用 200mg (ファイザー)	200mg/ 注射用水 20mL		5.14 白色 混濁					
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ静注用 250mg (ファイザー)	250mg/ 溶解液 2mL	7.0～8.0	5.00 無色 澄明	4.99 無色 澄明	4.98 無色 澄明	4.99 白色 混濁		
	ソル・コーテフ静注用 500mg (ファイザー)	500mg/ 溶解液 4mL		5.13 無色 澄明	5.13 無色 澄明	5.16 白色 混濁			
	ソル・メドロール静注用 500mg (ファイザー)	500mg/ 溶解液 8mL	7.0～8.0	5.19 無色 澄明	5.19 無色 澄明	5.18 白色 混濁			
	ソル・メドロール静注用 1000mg (ファイザー)	1000mg/ 溶解液 16mL		5.54 無色 澄明	5.55 無色 澄明	5.55 白色 混濁			
無機質製剤	フェジン静注 40mg (日医工)	40mg/ 2mL	9.0～10.0 暗褐色	4.92 淡褐色 澄明	4.92 淡褐色 混濁				
代謝拮抗剤	メソトレキセート点滴静注液 200mg (ファイザー)	200mg/ 8mL	8.0～9.0 黄色澄明	5.10 淡黄色 澄明	5.09 淡黄色 澄明	5.09 淡黄色 澄明	5.11 淡橙色 混濁		

IV. 製剤に関する項目

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
主としてグラム 陽性・陰性菌に 作用するもの	パンスポリン静注用 1g (武田テバ=武田)	1g/ 注射用水 10mL	5.7~7.2	5.41 無色 澄明	5.37 無色 澄明	5.35 微黄色 澄明	5.34 微黄色 澄明	5.31 微黄色 澄明
	フィニバックス点滴静注用 0.25g (塩野義)	0.25g/ 生食 100mL	4.5~6.0	4.88 無色 澄明	4.87 無色 澄明	4.88 無色 澄明	4.89 無色 澄明	4.91 微黄色 澄明
	メロペン点滴用バイアル 0.5g (住友ファーマ)	0.5g	6.7~8.7	6.41 無色 澄明	6.42 無色 澄明	6.42 無色 澄明	6.43 無色 澄明	6.47 微黄色 澄明
	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共)	0.5g	5.8~7.8	5.07 微黄色 澄明	5.08 微黄色 澄明	5.09 微褐色 澄明	5.10 微褐色 澄明	5.12 淡褐色 澄明
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	4.96 微黄色 混濁				

\*電子添文を参照

②pH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	4.90	(A)	10.0mL	1.50	3.40	変化なし
		(B)	10.0mL	11.99	7.09	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<sup>注1)</sup>及び容器全満量<sup>注2)</sup>は次のとおりである。

販売名	容器	表示量 (mL)	常用全満量 <sup>注1)</sup> (mL)	容器全満量 <sup>注2)</sup> (mL)
ポタコール R 輸液	ソフトバッグ	250	450	495
		500	680	715

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気は残したまま、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
ポタコール R 輸液	250mL (ソフトバッグ)	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	PE
	500mL (ソフトバッグ)		

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

- 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 500～1000mL 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

設定されていない

### 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

該当資料なし

#### (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

該当しない

### 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 L-乳酸ナトリウムは、体内で代謝されて  $\text{HCO}_3^-$  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急性失血ウサギに対する本剤の効果を、5%ソルビトール加乳酸リンゲル液 (S-LR 液)、5%グルコース加乳酸リンゲル液 (G-LR 液) 及び乳酸リンゲル液 (LR 液) と比較検討した。その結果、本剤は救命率、血圧維持効果において優れており、動脈血 pH 及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した。また、血糖値の上昇も軽度であった<sup>1)</sup>。

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。

救命率 (輸注 24 時間後)

ポタコール R 輸液群	100% (9/9)
S-LR 液群	67% (6/9)
G-LR 液群	56% (5/9)
LR 液群	100% (9/9)

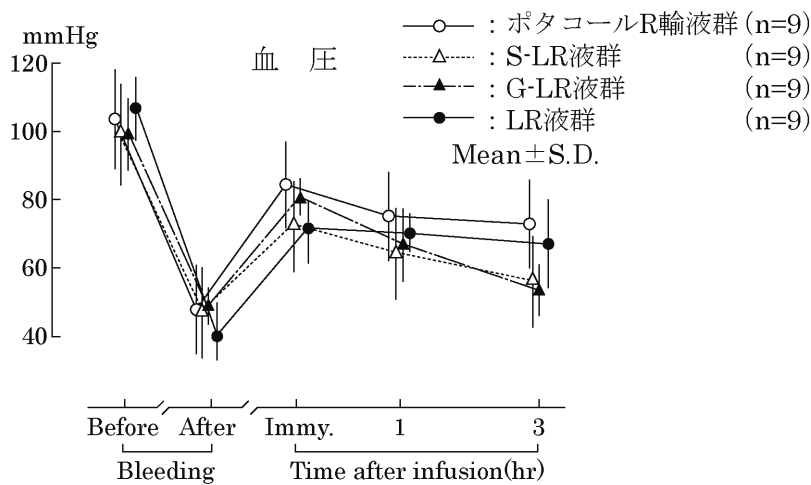


図 1 血圧

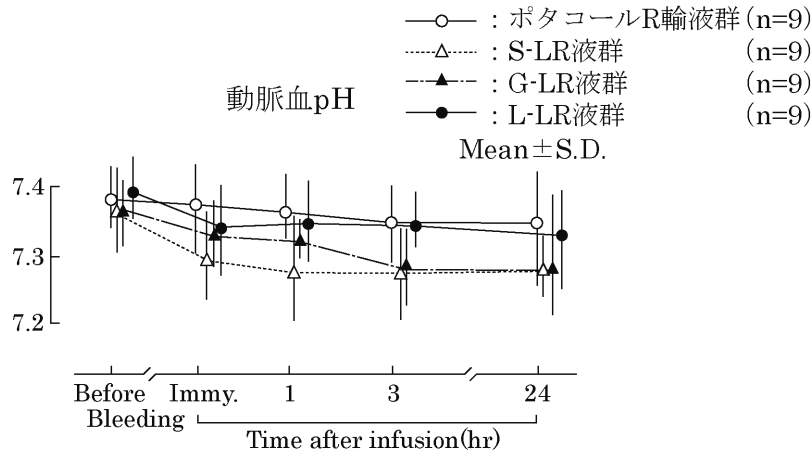


図2 動脈血 pH

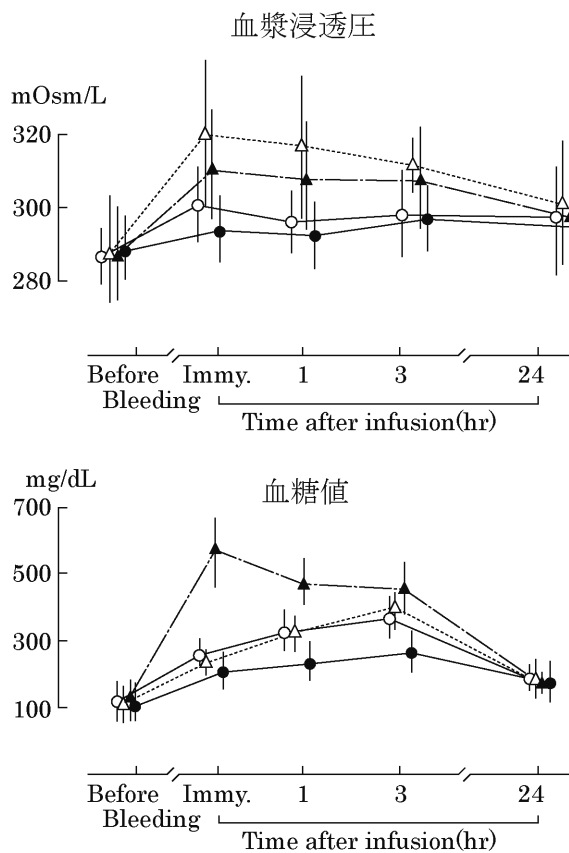


図3 血漿浸透圧、血糖値

②絶食飢餓ウサギを用いた試験において、本剤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<sup>注</sup>）。また、乳酸値、ピルビン酸値への影響はなく、NEFA (Non-esterified Fatty Acid) の上昇が抑制された<sup>2)</sup>。

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

健康成人男子 8 例に本剤をマルトース水和物として 0.15 及び 0.3g/kg/hr の速度で静脈内に 3 時間投与した結果、血漿中マルトース水和物濃度は、投与開始後次第に上昇し、投与終了時にそれぞれ 101 及び 187mg/dL に達した後、指数関数的に減少した<sup>3)</sup>。

#### (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

マルトース :  $0.483\text{hr}^{-1}$  ( $T_{1/2}=86\text{min}$ )<sup>3)</sup>

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

マルトース :  $0.23\text{L/kg}$  体重<sup>3)</sup>

#### (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

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：分娩時における胎盤通過性は 42.7%であった<sup>4)</sup>。

## (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

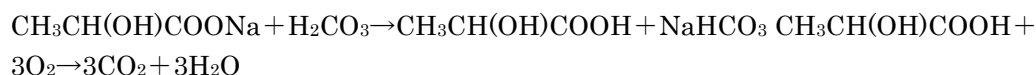
## (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

腎糸球体でろ過されたマルトースの大部分は、近位尿細管の管腔側上皮細胞に存在するマルターゼによりグルコースに分解された後、グルコースとして再吸収され、エネルギー源になると考えられている<sup>3)</sup>。また、乳酸ナトリウムは肝臓、腎臓、筋肉等で代謝される<sup>5)</sup>。



## (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

排泄部位及び経路：マルトース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。一部はマルトース又はグルコースの形で尿中排泄される<sup>3)</sup>。

電解質は腎臓等から排泄される<sup>6)</sup>。

排泄率：健康成人男性 8 例に本剤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、本剤投与開始 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%、グルコースとして 15.4%）であった<sup>3)</sup>。

## 8 時間までの尿中糖質排泄率 (%)

糖質	投与速度	
	0.15g/kg/hr	0.3g/kg/hr
マルトース	1.2±0.2	8.9±1.2
グルコース	6.7±1.1	15.4±1.6
合計	7.9±1.2	24.3±1.8

排泄速度：健康成人男性 8 例に本剤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、グルコースの尿中排泄は血漿中マルトース濃度が 53mg/dL（血漿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、血漿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、マルトースの尿中排泄は、血漿中マルトース濃度が 99mg/dL を超えると始まり、以後、血漿中マルトース濃度に依存して直線的に増加した<sup>3)</sup>。

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（電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）
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）

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)

臓器不全などの要因により、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、乳酸が生成されることなどから高乳酸血症（乳酸アシドーシス）となる<sup>7)</sup>。また、ビタミン B<sub>1</sub> 欠乏症としての重篤な乳酸アシドーシスも知られている。このような患者では、高乳酸血症の是正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。すでに糖質、水分・電解質などの代謝異常が存在するので、処置がなされないまま本剤を投与しても本剤の効果が得られないのみならず、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

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。

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、循環血液量の増大を招き、心機能に負荷がかかり、症状が悪化するおそれがある<sup>8)</sup>。したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

##### 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。

(解説)

このような患者では水分喪失により血漿浸透圧が上昇しているため、治療は水分補給を目的として飲水、5%ブドウ糖注射液、ナトリウム濃度の低い輸液などの投与を行う<sup>9)</sup>。したがって、このような患者に電解質を含む本剤を投与する場合には、本症の治療を行った後に行うべきである。

##### 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。

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。本症における輸液療法の適応は、特に閉塞が解除された場合にある。閉塞解除後に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、閉塞解除後にも細心の注意を払って輸液療法を行う必要がある<sup>10)</sup>。

## (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。

(解説)

このような患者は、水分・電解質の調節機能が低下しているため、食塩摂取が制限されている。また輸液療法施行により、①over hydration、心不全の原因となるおそれがある、②電解質異常が起こりやすい、③耐糖能が低下しているため高血糖になりやすい、④蛋白質、アミノ酸の代謝異常があるため、高窒素血症、代謝性アシドーシスの増悪を認めやすいなどとされている<sup>11)</sup>。したがって本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。特に水分、電解質の過剰投与にならないように慎重に投与する必要がある。

## (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。

(解説)

乳酸は肝臓、腎臓、筋肉などで代謝される。したがって、このような患者に本剤を投与しても、本剤に含有されている乳酸イオンは有効に利用されず過剰蓄積し、酸・塩基平衡、電解質バランスなどに影響を与えるおそれがある。また、このような患者では、種々の代謝異常が発現することが知られており<sup>12)</sup>、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意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

## 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。

(解説)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした臨床試験を実施しておらず、低出生体重児、新生児、乳児、幼児への投与に関する情報がない。

## (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

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。

（解説）

副作用事例<sup>13)</sup>及び他のマルトース含有製剤でアナフィラキシーショックがあらわれたとの報告<sup>14)</sup>がある。作用機序は不明。なお、ヒトには血中に少量ではあるが、マルトースが常に存在しているとされている<sup>15)</sup>。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
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

（解説）

[過敏症]

作用機序は不明。症状があらわれた場合には投与を中止し、対症療法<sup>16)</sup>を行うこと。

[大量・急速投与]

輸液療法は、患者の心・腎機能を適切に評価して行われる。特に臓器の機能障害が認められる患者に対しては注意が必要である。細胞外液に近似した電解質組成を有する本剤の大量を急速投与すると、循環血液量を急激に増大させることになり、容易に体液異常を招来することになる<sup>17)</sup>。症状があらわれた場合には投与を中止し、経過を慎重に観察して体液管理を行い、合併症に注意すること。

## 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

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<sup>18)</sup>。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（○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を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 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

ウサギの静脈内に 10、30、90 あるいは 100mL/kg を投与し、一般薬理作用について検討した。

その結果、中枢神経系に及ぼす影響は認められず、呼吸・循環・泌尿器系に対しても著明な作用は認められなかった。

また、末梢自律神経系の遮断作用も認めず、骨格筋及び平滑筋臓器に対する抑制作用も軽度で、腎機能に対しても悪影響を及ぼさなかった<sup>19)</sup>。

#### (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

ウサギ（日本白色種）の静脈内に大量（650mL/kg）、急速（4mL/min/body：臨床投与速度の約 10 倍）投与したが死亡例はなく、特異的な毒性も認められなかった<sup>20)</sup>。

#### (2) 反復投与毒性試験

ウサギ（日本白色種）の静脈内に 30 日間（25、50、100mL/kg/日）及び 90 日間（25、50mL/kg/日）投与した結果、いずれの場合も特異的な毒性所見は認められなかった<sup>20)</sup>。

#### (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

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<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 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 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. 患者向け資料

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料：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニソリ M 注（ヴィアトリス・ヘルスケア）、ラクトリンゲル M 注「フソー」（扶桑薬品工業）

同効薬：ブドウ糖加乳酸リンゲル液、ソルビトール加乳酸リンゲル液

### 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
旧販売名 ポタコール R 250mL (プラボトル)	1978年7月7日	15300AMZ00819	1981年9月1日	1981年9月
旧販売名 ポタコール R 250mL (ソフトバッグ)			1992年7月10日	1992年10月1日
旧販売名 ポタコール R 500mL (ソフトバッグ)			1988年7月15日	1989年1月
販売名変更 ポタコールR輸液 250mL (ソフトバッグ)	2008年3月6日	22000AMX00389	2008年6月20日	2008年8月1日
販売名変更 ポタコールR輸液 500mL (ソフトバッグ)				

## 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

## 【再評価】

結果通知年月日：1990年3月7日

厚生省薬務局長通知薬発第218号

効能・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

用法・用量： 通常成人は1回 500～1000mL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、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 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
ポタコール R 輸液 250mL	3319538A6098	3319538A6098	107898501	620007494
ポタコール R 輸液 500mL	3319538A4109	3319538A4109	107893001	620007495

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 向井 淨, 他: 薬理と治療 1977; **5**(4): 990-1007
- 2) 松田 勲, 他: 薬理と治療 1977; **5**(2): 323-331
- 3) 田原保宏, 他: 医学と薬学 1990; **24**(4): 1087-1096
- 4) 工藤尚文, 他: 産婦人科の世界 1976; **28**(9): 865-868
- 5) 久世照五, 他: 臨床水電解質 1987; **7**(3): 445-449
- 6) 越川昭三, 他: 輸液療法小辞典 1987: 33-43
- 7) 飯田喜俊, 他: 日本臨牀 1987; **45**(夏季増刊): 664-673
- 8) 常喜信彦, 他: 内科 1993; **72**(4): 665-669
- 9) 熊谷裕通, 他: 臨牀と研究 1983; **60**(3): 744-749
- 10) 野村芳雄, 他: 臨牀と研究 1995; **72**(7): 1633-1636
- 11) 鈴木民子, 他: Medical Practice 1990; **7**(臨時増刊): 232-237
- 12) 石木佳英, 他: 臨牀と研究 1995; **72**(7): 1599-1603
- 13) 石井 仁, 他: 麻酔 1989; **38**(9): 1217-1221
- 14) 木村基信, 他: 麻酔と蘇生 1994; **30**(4): 319-322
- 15) Nakamura H, et al.: Chem Pharm Bull 1972; **20**(5): 1070-1078 (PMID: 5055123)
- 16) 須藤守夫: 日本臨牀 1991; **49**(増刊): 966-968
- 17) 北岡建樹, 他: Medical Practice 1990; **7**(臨時増刊): 83-87
- 18) 佐野俊一, 他: プラクティス 2004; **21**(1): 91-96
- 19) 桑波田十九男, 他: 薬理と治療 1977; **5**(4): 975-989
- 20) 小寺敬一, 他: 薬理と治療 1977; **5**(4): 956-974

### 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

