2023年11月作成（第1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

マルトース加酢酸維持液

処方箋医薬品

アクチット®輸液

Actit 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-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 ・販売開始年月日	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 販売開始年月日：2017年8月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：ニプロ株式会社 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	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp

本ＩＦは2023年10月作成の電子添文の記載に基づき作成した。
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．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ゲル液を、1932 年に Hartmann が乳酸ナトリウムを用いた乳酸リンゲル液を開発した。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が変更された。

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。

2023 年 11 月にニプロ株式会社がバッグ製剤（500mL）の取扱販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

・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充分な場合の水分・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）。

（12 頁参照）

・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%）、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（再審査終了時）。

（市販後の使用成績調査　11 頁参照、承認時の臨床試験　12、26 頁参照）

３．製品の製剤学的特性

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）					
マルトース水和物	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$H_2PO_4^-$	CH_3COO^-
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、17、20 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

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

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

⑴ 和名

アクチット®輸液

⑵ 洋名

Actit Injection

⑶ 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

⑴ 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）

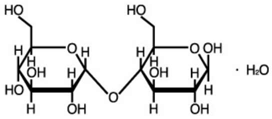
⑵ 洋名（命名法）

Maltose Hydrate (JAN)
Sodium Chloride (JAN)
Potassium Chloride (JAN)
Magnesium Chloride (JAN)
Potassium Phosphate, Monobasic (JAN)
Sodium Acetate Hydrate (JAN)

⑶ 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	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	Magnesium Chloride（JAN）
リン酸二水素カリウム	KH_2PO_4	Potassium Phosphate, Monobasic（JAN）
酢酸ナトリウム水和物	$CH_3CO_2Na \cdot 3H_2O$	Monosodium acetate trihydrate（IUPAC）

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）又は本質

Ⅱ-3.の項 参照

６．慣用名，別名，略号，記号番号

治験番号：MT-M

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。温乾燥空気中で風解する。

(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

３．有効成分の確認試験法，定量法

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。

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

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～微黄色澄明の液で、弱い塩味と甘味がある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.3～6.3

浸透圧比：0.9～1.0（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当資料なし

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

成分＼容量		500mL
有効成分	日局　マルトース水和物	25000mg
	日局　塩化ナトリウム	730.6mg
	日局　塩化カリウム	261.0mg
	日局　酢酸ナトリウム水和物	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム	680.5mg
	塩化マグネシウム	254.2mg
添加剤	pH 調節剤：塩酸	適量

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度	Na^+	K^+	Mg^{2+}	Cl^-	$H_2PO_4^-$	CH_3COO^-
(mEq/L：理論値)	45	17	5	37	10	20

(3) 熱量

容量	500mL
総熱量	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-ヒドロキシメチルフルフラール類

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
500mL	25℃±2℃ 60％RH±5％RH	3 年	最終包装	変化なし

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）

pH 変動試験成績及び配合試験成績は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

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	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。

(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

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

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意
本剤を投与する場合には、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。

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

通常、成人には 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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

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 500～1000mL 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[2-13)]を行った結果、維持輸液として適した成績が得られた。

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

試験区分	対象	概要
国内比較試験	消化器疾患、肝硬変、胆石症等の術後患者、糖尿病患者	本剤と対照薬（マルトース加乳酸リンゲル液、キシリトール加酢酸リンゲル液）との比較試験
国内一般臨床試験	消化器系疾患の術前・術後投与症例	本剤は血糖値の上昇をある程度抑え、NEFA を有意に減少させ、また血清電解質バランスを維持し肝・腎機能に悪い影響もなく、副作用を認めない維持液であることを確認
	内科入院患者投与症例	
	泌尿器科疾患の術前投与症例	
	開腹術後投与症例	
	救急症例	

(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
（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調査・試験の概要

特になし

(7)その他

191症例の臨床効果について、外科領域（術前、術直後、術後の3群に分けて検討）、内科領域（小児含む）の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、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、副作用はみられなかった[2-15]。

(参考)

外科領域における臨床成績[2-5,7-11,15]

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充分な症例

【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。

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（HCO_3^-）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、経口摂取不充分な術後群では約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。経口摂取不充分な術前群では、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。

内科領域における臨床成績 [12)]

【対象】内科に入院中の経口栄養摂取不充分又は不適の患者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±1.1mg/dL（mean±S.E.）、投与終了直後99.1±1.0mg/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。

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

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

本剤は水分、電解質及びエネルギーの補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

家兎の実験的脱血ショックにおいて、本剤投与により代謝系、血液ガス、酸塩基平衡及び細胞構造などの変動に対して、これを維持又は改善した。肝機能及び腎機能にも影響はなかった[16)]。

家兎（ニュージーランド産ホワイト種）の飢餓時において、本剤投与後の水分、窒素、電解質の出納はいずれも良好であった[17)]。

（参考）

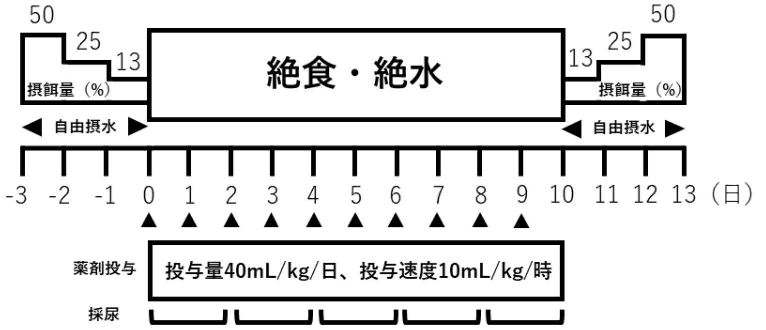
飢餓時の水分、電解質、窒素出納に及ぼす影響（ウサギ）[17)]

【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着目して比較検討した。

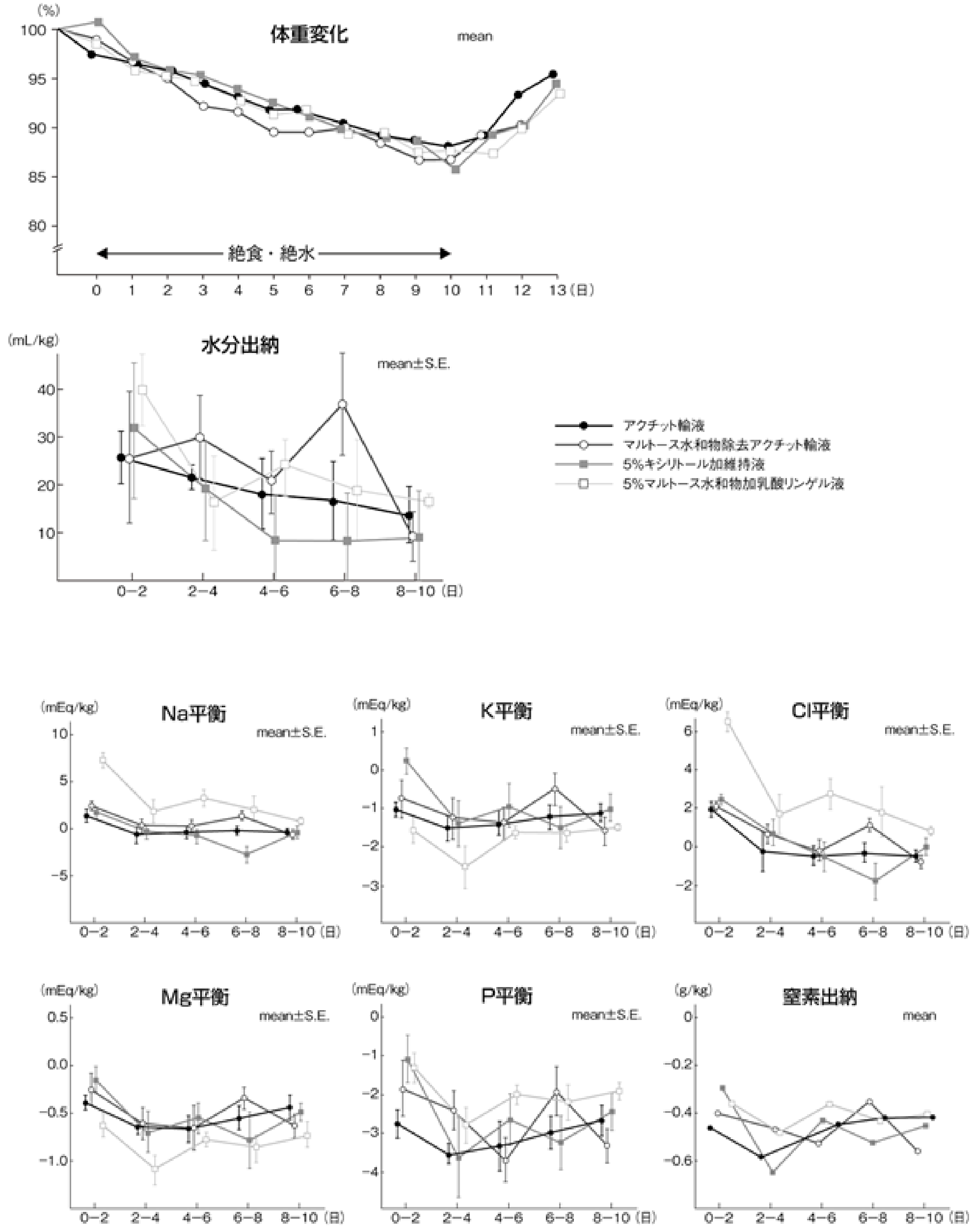


【結果】

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。



(承認申請資料)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

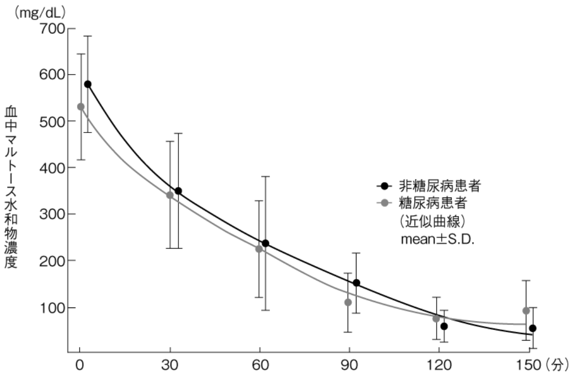
本剤の配合成分のうち、代謝を受けるマルトース水和物（マルトース）、酢酸ナトリウム水和物（酢酸）について示す。

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

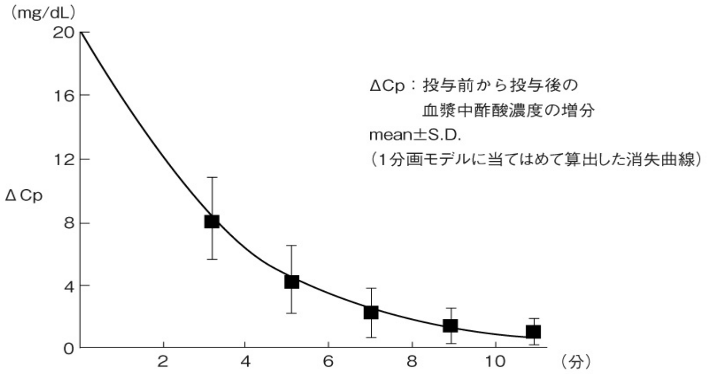
マルトース[18)]：全身麻酔下外科手術中糖尿病患者 9 名、非糖尿病患者 18 名にマルトース水和物を 1g/kg/30 分静注した結果、両群の血中マルトース水和物の消失曲線に差はなく半減期は 45 分であり、血糖値の変動も軽微であった。



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[19)]：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 を投与した結果、酢酸の半減期（$t_{1/2}$）は 2.20±0.74 分、分布容積（Vd）は 53.4±12.6mL/kg であった。



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

(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
マルトース：該当資料なし

酢酸[20]：2.31±0.21L/min

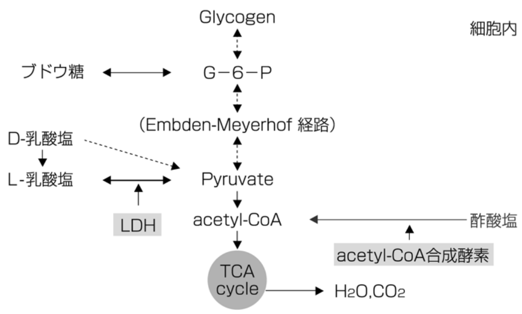
(5) 分布容積
マルトース：該当資料なし

酢酸[19]：53.4±12.6mL/kg

(6) その他
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（HCO_3^-）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[21]。



酢酸塩（酸化）

$CH_3COONa + HOH + 2O_2$

$\rightarrow Na^+ + OH^- + 2CO_2 + 2H_2O$

$\rightarrow NaHCO_3 + CO_2 + 2H_2O$

乳酸塩（酸化）

$CH_3CH(OH)COONa + HOH + 3O_2$

$\rightarrow Na^+ + OH^- + 3CO_2 + 3H_2O$

$\rightarrow NaHCO_3 + 2CO_2 + 3H_2O$

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

<参考>

〔1−^{14}C〕−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[22)]。

(2)血液−胎盤関門通過性

マルトース[23)]：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-^{14}C 50μCi/10mg/kg を家兎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[24)]。

(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-^{14}C〕-酢酸ナトリウムを非絶食ラットに 1mEq/kg(非絶食高群)又は 1μEq/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、^{14}C の臓器分布を検討した。6 時間後の ^{14}C 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、膵、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、膵、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[22)]。

(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

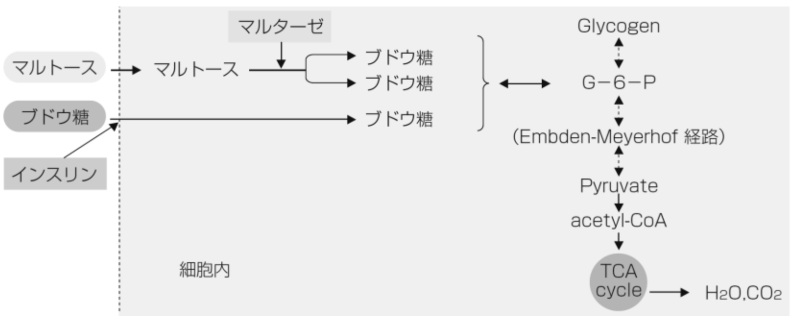
マルトース：インスリンに依存せず細胞内に入り、細胞内のマルターゼにより加水分解され 2 分子のブドウ糖となり解糖系、TCA cycle に移行し、エネルギー源として利用される。特に腎尿細管でマルターゼ活性が高いといわれている。

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 H_2O と CO_2 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。

マルトースとブドウ糖の代謝



(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

マルトース：代謝後のブドウ糖は最終代謝産物の H_2O 及び CO_2 以前の中間代謝産物で、ATP 産生能を有する。

酢酸：代謝物の炭酸水素イオン（HCO_3^-）が、緩衝系に作用する。

7．排泄

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：CO_2、H_2O として呼気、腎より排泄。

排泄率：

マルトース[18)]：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-^{14}C〕-酢酸ナトリウムを非絶食ラットに 1mEq/kg (非絶食高群) 又は 1μEq/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、^{14}C 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。^{14}C 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[19)]。

排泄速度：

マルトース[25)]：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

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）

2.1 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［高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。］

2.2 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［高リン血症、低カルシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。］

2.3 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者［高マグネシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。］

３. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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 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

設定されていない

(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[26)]。

(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、そう痒感
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

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[27]。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

14.1 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。

ⅩⅢ-2.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

時　期 対　象	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			
瘙痒	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)

使用成績調査の症例数

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.

(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

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、LD_{50} 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[28)]。

急性毒性（LD_{50} 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) 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（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

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし

６．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

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：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
薬価基準収載年月日：2017 年 6 月 16 日
販売開始年月日：2017 年 8 月 1 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

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。

11. 再審査期間

4 年：1982 年 7 月 1 日～1986 年 6 月 15 日（終了）

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

	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
500mL	125721202	3319550A5092	3319550A5092	622572101

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) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
2) 磯野可一 ほか：診療と新薬．1981；18：1529-1535
3) 野本信之助 ほか：現代の診療．1981；23：775-780
4) 可西右使：診療と新薬．1981；18：1219-1222
5) 入村哲也 ほか：現代の診療．1981；23：991-996
6) 平賀洋明 ほか：現代の診療．1981；23：759-763
7) 北原聰史 ほか：診療と新薬．1981；18：1214-1218
8) 佐々木哲二 ほか：現代の診療．1981；23：765-773
9) 三島誠悟 ほか：新薬と臨床．1981；30：1303-1309
10) 溝手博義 ほか：診療と新薬．1981；18：1223-1230
11) 辺見弘：新薬と臨床．1981；30：1321-1323
12) 平山亮夫 ほか：診療と新薬．1981；18：1203-1208
13) 中島滋 ほか：診療と新薬．1981；18：1209-1213
14) 社内資料：MT-M（アクチット注）の臨床応用 小児患者の維持液として．（1982 年 6 月 15 日承認，申請資料概要提出資料ト 10）
15) 安達寛 ほか：臨床と研究．1981；58：3382-3386
16) 安達寛 ほか：麻酔．1981；30：694-702
17) 社内資料：絶食・絶水ウサギに対する影響
18) 吉川清 ほか：麻酔．1973；22：1341-1348
19) 濱田富美男 ほか：麻酔．1997；46：229-236
20) Richards RH：American Journal of Kidney Diseases．1982；2：47-57
21) Lundquist F.：Nature．1962；579：579-580
22) 久世照五 ほか：麻酔．1985；34：649-655
23) 工藤尚文 ほか：産婦人科の世界．1976；28：865-868
24) 藤井節郎 ほか：最新医学．1973；28：1414-1418
25) 田原保宏 ほか：医学と薬学．1990；1087-1096
26) 角南和治 ほか：臨床麻酔．1993；17：1661-1662
27) 佐野俊一 ほか：プラクティス．2004；21：91-96
28) 石村勝正 ほか：応用薬学．1983；26：659-674
29) 幸保文治 ほか：医薬ジャーナル．1982；18：135-147

2．その他の参考文献

第十八改正日本薬局方
第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）(2021)
日本薬局方外医薬品規格（2002)

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2023 年 11 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

本剤は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　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

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、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：2017 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	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）[29]	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　参照

引用文献 29)（ボトル製剤 500mL での情報）　参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/Actit.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 9 月時点の販売名である。