

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 2008 に準拠して作成

電解質輸液

処方せん医薬品 **ラクテック® 注**

（乳酸リンゲル液）

Lactec Injection

剤 形	水性注射剤
規 制 区 分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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： 洋名：
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：1970 年 4 月 30 日
	250mL ソフトバッグ入り：1992 年 7 月 10 日
	500mL プラボトル入り：1967 年 7 月 1 日
	500mL ソフトバッグ入り：1988 年 7 月 15 日
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	1000mL ソフトバッグ入り：1988 年 7 月 15 日
	250mL ソフトバッグ入り：1992 年 10 月 1 日
	500mL プラボトル入り：1968 年 9 月
	500mL ソフトバッグ入り：1989 年 10 月 2 日
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	1000mL ソフトバッグ入り：1989 年 8 月
開発・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 学術部 TEL：03-5217-3675 FAX：03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 IF は 2010 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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、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。

【IF 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。
- ②IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するもの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後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。

(2008 年 9 月)

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・製剤学的特性 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） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 注射剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 7
14. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論のパラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 11
6. 排泄 11
7. 透析等による除去率 11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

乳酸リンゲル液は、1932 年に Hartmann により開発された電解質輸液である。

Shires ら^{1,2)}により、手術時並びに出血性ショック時の機能的細胞外液の減少が報告されて以来、細胞外液とその電解質組成が近似する乳酸リンゲル液の投与は、細胞外液への水分及び電解質補給に有用であることが認められ、従来の糖質液を主体とした輸液に代わって汎用されるようになった。ラクテック注は、米国薬局方（USP）の Lactated Ringer's Injection（乳酸リンゲル液）と同一組成であり、リンゲル液中の Na^+ 及び Cl^- 含量を減らし、乳酸ナトリウムを配合した製剤である。

本剤は、リンゲル液や生理食塩液に比し、より血漿に近い電解質組成を有する。体液バランスを正常化し、また、アシドーシスを是正することから、細胞外液補充液として広く使用されている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 本剤は細胞外液に近い電解質組成を有し、細胞外液の補充液として使用できる。
- ② ソフトバッグ入り製剤は、使用後折りたたんで廃棄できる。
- ③ 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

大量・急速投与：大量・急速投与により肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫があらわれることがある（第一次再評価その 14、1978 年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラクテック注

(2) 洋名

Lactec Injection

(3) 名称の由来

ラクテートリンゲル注射液（乳酸リンゲル液）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

表 1 参照

4. 分子式及び分子量

表 1 参照

5. 化学名（命名法）

表 1 参照

表 1 一般名、構造式等

一般名	構造式又は示性式	分子式及び 分子量	化学名
塩化カルシウム水和物 Calcium Chloride Hydrate	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	$\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 147.01	Calcium chloride dihydrate
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium chloride
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium chloride
乳酸ナトリウム Sodium Lactate	$\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COONa}$	$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$ 112.06	Sodium lactate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

塩化カルシウム水和物：CAS－10035－04－8

塩化カリウム：CAS－7447－40－7

塩化ナトリウム：CAS－7647－14－5

乳酸ナトリウム：CAS－72－17－3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

表 2 参照

(2) 溶解性

表 2 参照

(3) 吸湿性

表 2 参照

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

表 2 参照

(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

表 2 参照

表 2 物理化学的性質

薬品名	外観・性状、溶解性・吸湿性	水溶液の pH	示性値
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。	中性 (1→10)	—
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。	—	—
乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。	6.5～7.5 (5→50)	—

日局：日本薬局方

局外規：日本薬局方外医薬品成分規格

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

① 塩化カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

② 塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

③ 塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

④ 乳酸ナトリウム液：

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

- ① 塩化カルシウム水和物：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ② 塩化カリウム：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ③ 塩化ナトリウム：
日本薬局方の医薬品各条の定量法による。
- ④ 乳酸ナトリウム液：
日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

包装：500mL PLABOTTLE

250mL、500mL 及び 1000mL ソフトバッグ入り

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 3 pH、浸透圧比

pH		浸透圧比*
製造直後の平均実測値	規格値	
約 6.7	6.0～8.5	約 0.9

* 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

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 4 成分の含量

成 分	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g	0.2 g
塩化カリウム	0.075 g	0.15 g	0.3 g
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g	6.0 g
乳酸ナトリウム	0.775 g	1.55 g	3.1 g

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

表 5 電解質濃度 (mEq/L)

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

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

表 6 製剤の安定性

製品	保存条件	保存期間	試験結果
500mL プラボトル	40℃	6 カ月	変化なし
	室温	5 年	
250mL ソフトバッグ	40℃	3 カ月	
	室温	5 年	
500mL ソフトバッグ 1000mL ソフトバッグ	40℃	6 カ月	
	室温	5 年	

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）

① 配合変化

臨床上配合が予想される主な注射剤（218 品目）との配合変化試験を実施した。ラクテック注に配合薬剤 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沈殿、混濁が観察された。

表 7 外観の変化が見られた配合一覧

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
骨格筋弛緩剤	ダントリウム静注用 20mg (アステラス)	20mg/ 注射用水 60mL	9.0～10.5 淡黄色澄明	8.01 淡黄色 澄 明	7.98 微黄色 混 濁			
血液代用剤	リン酸二カリウム補正液 1mEq/mL (大塚製薬工場)	20mL	9.0～10.0 無色澄明	8.28 白濁				
解毒剤	メイロン静注 7% (大塚製薬工場)	20mL	7.0～8.5 無色澄明	8.11 無色 澄明	8.09 無色 澄明	8.11 無色 澄明	8.13 無色 澄明	8.14 結晶 析出
主としてカビに 作用するもの	ファンギゾン注射用 50mg (ブリistol・マイヤーズ)	50mg/ 注射用水 10mL	7.2～8.0 黄色～ だいたい色	7.07 微黄色 混濁				

② pH 変動試験

表 8 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)			
10mL	6.67	(A) 10.0mL	1.49	5.18	変化なし
		(B) 10.0mL	12.62	5.95	変化なし

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

① 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。

② カリウム塩：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

③ カルシウム塩：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

④ 塩化物：

日本薬局方の一般試験法の定性反応による。

⑤ 乳酸塩：

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

ナトリウム、カリウム、カルシウム、塩素、乳酸：
イオン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

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

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。

表 9 本剤の容量及び容器の全満量

容器	容 量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
プラボトル	500	—	635 ^{注3)}
ソフトバッグ	250	350	390
	500	625	660
	1000	1600	1650

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」

注 3) 空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要になります。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

通常成人、1回 500～1000mL を点滴静注する。

投与速度は、通常成人 1 時間あたり 300～500mL とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

主に外科手術の術中、術後に本剤を投与した 138 症例について、血液性状に及ぼす影響や利尿効果を種々の臨床検査値から検討した。その結果、術前、術後を通じ血圧、脈拍数、Ht 値、Hb 値、血清電解質（ Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- ）はほぼ正常域値内に維持された^{3～12)}。

また、尿量は安定した量が得られ、尿中電解質（ Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- ）及び尿比重は正常範囲内の変動であった^{3,4)}。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(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

(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）

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試験の概要

該当しない

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：本剤は、細胞外液の電解質組成に近似しており、適切な電解質及び水分の補給ができる。
本剤に含まれる乳酸ナトリウムは、体内で代謝されて HCO_3^- となりアシドーシスを補正する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 出血性ショックモデルのイヌにおける救命効果（イヌ）²⁾

出血性ショックモデルのイヌに「乳酸リンゲル液（体重の 5%）＋脱血量を返血」した群（LR 群）では、「脱血量のみ返血」した群（BL 群）や「血漿（10mL/kg）＋脱血量を返血」した群（PL 群）に比し、生存率が高かった。

表 10 生存率（2 週間後）

LR 群	70% (7/10)
BL 群	20% (2/10)
PL 群	30% (3/10)

② 急性失血モデルのウサギにおける細胞外液補給効果（ウサギ）¹³⁾

急性失血（1mL/kg/分の速度で 30mL/kg まで脱血）モデルのウサギに、脱血量の 3 倍量の乳酸リンゲル液を投与し、その効果について検討した。

その結果、投与 24 時間後における救命率は 100%（9/9）で、血圧改善維持効果に優れ、動脈血 pH を正常範囲内に維持し、血漿浸透圧に及ぼす影響は軽微であった。

③ 出血性ショックモデルのサルに、脱血量の血液と乳酸リンゲル液（60～70mL/kg）を投与した。

その結果、循環動態は改善し、ショックにより約 4 倍に上昇した動脈血乳酸値は 4 時間後には正常化した。

組織学的には、細胞間質性浮腫が多くみられ、肺胞間隙には細胞残屑、食細胞、赤血球を認め、顆粒状肺細胞の異常増加が認められた¹⁴⁾。

④ 出血性ショックモデルのヒヒに、乳酸リンゲル液（約 150mL/kg 体重）を 150mL/分の速度で投与した。

その結果、肺水分含量及び肺 Na 量等には変化がなく、肺機能不全を起こさないと推定された¹⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

乳酸ナトリウムは肝臓、腎臓、筋肉等で代謝される。

(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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

乳酸ナトリウムは代謝され、等モルの HCO_3^- を生成する。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中、呼気中など

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

高乳酸血症の患者〔症状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¹⁶⁾。また、ビタミン B₁ 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。すでに水分・電解質などの代謝異常等が存在するので、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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（1）腎不全のある患者〔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）

このような患者では、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電解質異常がおこりやすい、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¹⁷⁾。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。

（2）心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、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¹⁸⁾。

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。

（3）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）

乳酸は肝臓、腎臓、筋肉等で代謝される。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¹⁹⁾、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) 高張性脱水症の患者〔本症では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²⁰⁾。

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。

- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、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、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もあるため、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²¹⁾。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

副作用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。

大量・急速投与： 大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫があらわれることがある（第一次再評価結果その 14、1978 年）。

〔肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫〕

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。

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²²⁾。

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合併症に注意し、体液管理を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項の「(3) その他の副作用」を参照）

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：①本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
②リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。
- (2) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (3) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること（急速投与を必要とする場合を除く）。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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）
- (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

表 11 LD₅₀ 値 (mL/kg) ²³⁾

動物	性	LD ₅₀ (mL/kg) (静脈内)
ウサギ	雄	> 600
	雌	> 600

投与速度：100mL/kg/hr

(2) 反復投与毒性試験

雌性及び雄性ウサギに、本剤 75mL/kg を 1 カ月間、また、雄性ウサギに 25mL/kg を 6 カ月間静脈内投与した。

その結果、血液学的検査、血清分析、血液ガス分析及び尿検査等に著変はみられず、死亡例もなかった。

剖検では、肺及び腎臓の水分含有量、病理組織学的所見にも本剤に起因すると考えられる変化は認められなかった ²³⁾。

(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：処方せん医薬品

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：500mL PLABOTTLE 5年
 250mL ソフトバッグ入り 2年
 500mL 及び 1000mL ソフトバッグ入り 3年

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- ① 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- ② ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- ③ 500mL プラボトル製品はハードボトルであるため、空気針（通気針）を刺して点滴すること。
- ④ 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- ⑤ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。
- ⑥ 本剤は処方せん医薬品である。
 注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「(2) 投与前、(3) 投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL 20本 PLABOTTLE
 250mL 20袋 ソフトバッグ入り
 500mL 20袋 ソフトバッグ入り
 1000mL 10袋 ソフトバッグ入り

PLABOTTLE は弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器	外袋
ラクテック注	500mL (PLABOTTLE)	ボトル：PP、ゴム キャップ：PP	PP
	250mL (ソフトバッグ)	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	500mL (ソフトバッグ)		
	1000mL (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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラクトリンゲル液“フソー”（扶桑）、ソルラクト輸液（テルモ）、
ニソリ輸液（マイラン製薬）、乳酸リンゲル（光）、
ハルトマン液「コバヤシ」（アイロム）、
ハルトマン液－「HD」（ニプロファーマ）、
ハルトマン液 pH：8－「HD」（ニプロファーマ）

同 効 薬：ヴィーン F 注（興和＝興和創薬）、
ソリューゲン F 注（アイロム＝ニプロファーマ＝光）、
ソルアセト F 輸液（テルモ）、フィジオ 140 輸液（大塚工場＝大塚製薬）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ラクテック注	1970 年 4 月 30 日	14500AMZ02080

11. 薬価基準収載年月日

250mL ソフトバッグ入り：1992 年 7 月 10 日
500mL PLABOTTLE：1967 年 7 月 1 日
500mL ソフトバッグ入り：1988 年 7 月 15 日
1000mL ソフトバッグ入り：1988 年 7 月 15 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

再評価結果通知年月日：1978 年 3 月 24 日

厚生省薬務局長通知薬発第 337 号

結果通知：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

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	包 装	HOT(9 桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ラクテック注	500mL プラボトル入り	107822001	3319534A3104	643310151
	250mL ソフトバッグ入り	107844201	3319534A8033	643310497
	500mL ソフトバッグ入り	107826801	3319534A4046	643310347
	1000mL ソフトバッグ入り	107836701	3319534A6049	643310348

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Shires T, et al. : Ann Surg 1961 ; **154**(5) : 803-810
- 2) Shires T, et al. : Arch Surg 1964 ; **88** : 688-693
- 3) 外山紘三, 他 : 薬理と治療 1975 ; **3**(13) : 2497-2503
- 4) 中川 洵, 他 : 基礎と臨床 1975 ; **9**(10) : 2539-2543
- 5) 松永俱子, 他 : 新薬と臨床 1974 ; **23**(12) : 2105-2111
- 6) 河野克彬, 他 : 新薬と臨床 1975 ; **24**(9) : 1417-1434
- 7) 二岡祥子, 他 : 臨床と研究 1977 ; **54**(4) : 1331-1337
- 8) 小椋 進, 他 : 新薬と臨床 1977 ; **26**(1) : 57-61
- 9) 北村 豊, 他 : 現代の診療 1977 ; **19**(1) : 85-97
- 10) 河野克彬, 他 : 現代の診療 1977 ; **19**(7) : 1039-1065
- 11) 池田和之, 他 : 現代の診療 1977 ; **19**(7) : 1071-1076
- 12) 根岸孝明, 他 : 現代の診療 1978 ; **20**(2) : 183-192
- 13) 向井 浄, 他 : 薬理と治療 1977 ; **5**(4) : 990-1007
- 14) Hillen G P, et al. : Am J Surg 1971 ; **122** : 639-649
- 15) Moss G S, et al. : Surg Gynecol Obstet 1971 ; **133** : 53-58
- 16) 飯田喜俊 : 日本臨床 1987 ; **45**(夏季増刊) : 664-673
- 17) 鈴木民子, 他 : Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 232-237
- 18) 常喜信彦, 他 : 内科 1993 ; **72**(4) : 665-669
- 19) 石木佳英, 他 : 臨床と研究 1995 ; **72**(7) : 1599-1603
- 20) 熊谷裕通, 他 : 臨床と研究 1983 ; **60**(3) : 744-749
- 21) 野村芳雄, 他 : 臨床と研究 1995 ; **72**(7) : 1633-1636
- 22) 北岡建樹, 他 : Medical Practice 1990 ; **7**(臨時増刊) : 83-87
- 23) 丸岡久雄, 他 : 基礎と臨床 1975 ; **9**(11) : 2616-2639

2. その他の参考文献

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

XIII. 備考

その他の関連資料

海外における関連会社の発売状況

乳酸鈉林格注射液（中国大塚製薬有限公司、広東大塚製薬有限公司）

LACTATED RINGER'S INJECTION U. S. P.

（P.T.大塚インドネシア、大塚パキスタン、タイ大塚製薬株式会社、エジプト大塚製薬株式会社）

Ringer Laktat（P. T ウィダトラバクティ、インドネシア）

版数表示

ラクテック注 インタビューフォーム

2000 年 12 月	1-0	(新様式第 1 版)
2003 年 12 月	1-1	
2006 年 2 月	2-0	(改訂第 2 版)
2008 年 2 月	3-0	(改訂第 3 版)
2009 年 7 月	4-0	(改訂第 4 版 記載要領 2008)
2010 年 1 月	5-0	(改訂第 5 版)
2010 年 6 月	5-1	