

貯法：室温保存

有効期間：3年

マルトース加酢酸維持液

アクチット[®]輸液

Actit Injection

	200mL	500mL
承認番号	22400AMX00148	
販売開始	2017年8月	

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋により使用すること）

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. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	アクチット輸液		
容量	200mL	500mL	
有効成分 (1袋中)	日局 マルトース水和物	10000mg	25000mg
	日局 塩化ナトリウム	292mg	730.6mg
	日局 塩化カリウム	104mg	261.0mg
	日局 酢酸ナトリウム水和物	544mg	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム	272mg	680.5mg
	塩化マグネシウム	102mg	254.2mg
添加剤	pH調節剤	適量	適量
熱量	40kcal	100kcal	

電解質濃度 (mEq/L：理論値)	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
	45	17	5	37	10	20

3.2 製剤の性状

販売名	アクチット輸液
剤形	水性注射剤
性状	無色～微黄色澄明の液で、弱い塩味と甘味がある。
pH	4.3～6.3
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	0.9～1.0

4. 効能・効果

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

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。

6. 用法・用量

通常、成人には1回500mL～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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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¹⁾。

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

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²⁾。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。

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（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、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

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。

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。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 全身麻酔下手術患者****(1) マルトース**

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

ス水合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³⁾。

(2) 酢酸

全身麻酔下手術待機症例11例に1mmol/mL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 ± 12.6 mL/kgであった⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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⁵⁻¹⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 水分、電解質に対する作用

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¹⁹⁾。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²⁰⁾。

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

22. 包装

200mL 20袋 ソフトバッグ
500mL 20袋 ソフトバッグ

23. 主要文献

- 1) 角南和治 ほか：臨床麻酔. 1993；17：1661-1662
- 2) 佐野俊一 ほか：プラクティス. 2004；21：91-96
- 3) 吉川清 ほか：麻酔. 1973；22：1341-1348
- 4) 濱田富美男 ほか：麻酔. 1997；46：229-236
- 5) 可西右使：診療と新薬. 1981；18：1219-1222
- 6) 北原聰史 ほか：診療と新薬. 1981；18：1214-1218
- 7) 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）
- 8) 佐々木哲二 ほか：現代の診療. 1981；23：765-773
- 9) 中島滋 ほか：診療と新薬. 1981；18：1209-1213
- 10) 平山亮夫 ほか：診療と新薬. 1981；18：1203-1208
- 11) 三島誠悟 ほか：新薬と臨床. 1981；30：1303-1309
- 12) 溝手博義 ほか：診療と新薬. 1981；18：1223-1230
- 13) 辺見弘：新薬と臨床. 1981；30：1321-1323
- 14) 磯野可一 ほか：診療と新薬. 1981；18：1529-1535
- 15) 平賀洋明 ほか：現代の診療. 1981；23：759-763
- 16) 野本信之助 ほか：現代の診療. 1981；23：775-780
- 17) 入村哲也 ほか：現代の診療. 1981；23：991-996
- 18) 安達寛 ほか：臨床と研究. 1981；58：3382-3386
- 19) 安達寛 ほか：麻酔. 1981；30：694-702
- 20) 社内資料：絶食・絶水ウサギに対する影響

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9：00～17：30/土日祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号