

## 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(1998年9月)に準拠して作成

### 関節手術用灌流・洗浄液

処方せん医薬品

# アルスロマチック 関節手術用灌流液

## Arthromatic

(乳酸リンゲル液)

剤形	外用液剤
規格・含量	1 バッグ(3,000 mL)中以下 を含む 塩化ナトリウム 18.0 g 塩化カリウム 0.9 g 塩化カルシウム 0.6 g 乳酸ナトリウム 9.3 g
一般名	和名: なし 洋名: なし
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	承認年月日 : 2009年6月12日 薬価基準収載年月日 : 2009年9月25日 発売年月日 : 2003年1月8日
開発・製造・ 輸入・発売・提携 ・販売会社名	製造販売元: バクスター株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2009 年 9 月に作成の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下, MRと略す)等にインタビューし, 当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを, 昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し, その記載様式を策定した。そして, 平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし, 薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報, 製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判, 横書きとし, 原則として9ポイント以上の字体で記載し, 印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し, 原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが, 本IF記載要領は, 平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり, 既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また, 再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ, 記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ, MRへのインタビュー, 自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ, IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として, 開発の経緯, 製剤的特徴, 薬理作用, 臨床成績, 非臨床試験等の項目が挙げられる。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, 当該医薬品の製薬企業の協力のもと, 医療用医薬品添付文書, お知らせ文書, 緊急安全性情報, Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆, 整備する。そのための参考として, 表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量, 効能・効果が記載されている場合があり, その取扱いには慎重を要する。

# 目次

## I. 概要に関する項目

- 1 開発の経緯..... 1
- 2 製品の特徴及び有用性..... 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)..... 3
- 6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号..... 3
- 7 CAS 登録番号..... 3

## III. 有効成分に関する項目

- 1 有効成分の規制区分..... 4
- 2 物理化学的性質..... 4
- 3 有効成分の各種条件下における安定性..... 4
- 4 有効成分の確認試験法..... 4
- 5 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 製剤の各種条件下における安定性..... 5
- 4 他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 5
- 5 混入する可能性のある夾雑物..... 5
- 6 製剤中の有効成分の確認試験法..... 6
- 7 製剤中の有効成分の定量法..... 6
- 8 容器の材質..... 6
- 9 刺激性..... 6
- 10 その他..... 6

## V. 治療に関する項目

- 1 効能又は効果..... 7
- 2 用法及び用量..... 7
- 3 臨床成績..... 7

## 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	8
2	薬理作用	8

## VII. 薬物動態に関する項目

1	血中濃度の推移・測定法	9
2	薬物速度論的パラメータ	9
3	吸収	9
4	分布	9
5	代謝	9
6	排泄	9
7	透析等による除去率	9

## 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	10
2	禁忌内容とその理由	10
3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5	慎重投与内容とその理由	10
6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7	相互作用	10
8	副作用	10
9	高齢者への投与	11
10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	11
11	小児等への投与	11
12	臨床検査結果に及ぼす影響	11
13	過量投与	11
14	適用上及び薬剤交付時の注意	11
15	その他の注意	11
16	その他	11

## IX. 非臨床試験に関する項目

1	一般薬理	12
2	毒性	12

## X. 取扱い上の注意に関する項目

1	有効期間又は使用期限	13
2	貯法・保存条件	13
3	薬剤取扱い上の注意点	13

4	承認条件	13
5	包装	13
6	同一成分・同効薬	13
7	国際誕生年月日	13
8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
9	薬価基準収載年月日	14
10	効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
11	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	14
12	再審査期間	14
13	長期投与の可否	14
14	厚生省薬価基準収載医薬品コード	14
15	保険給付上の注意	14

## X I. 文献

1	引用文献	15
2	その他の参考文献	15

## X II. 参考資料

	主な外国での発売状況	16
--	------------	----

## X III. 備考

	その他の関連資料	17
	登録商標	17



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

乳酸リンゲル液は、リンゲル液に含有される塩化ナトリウム及び塩化カルシウムの配合量を減らし、代わりに乳酸ナトリウムを配合した製剤で、リンゲル液や生理食塩液に比べ血漿に近い電解質組成を有するため、基礎的電解質輸液として広く使われるようになった。本剤はこの乳酸リンゲル液を関節鏡視下及び関節切開手術の灌流液として利用したものである。

米国バクスター社は 1971 年に乳酸リンゲル液の注射剤である Lactated Ringer's Injection, USP 250 mL, 500 mL, 1,000 mL の承認を取得した。当時米国では関節鏡視下手術に大量の灌流液を必要とするため、大容量の灌流液が求められていた。米国バクスター社は、大容量の関節鏡視下手術の灌流・洗浄液として 3,000 mL, 5,000 mL のバッグに乳酸リンゲル液が充填された Lactated Ringer's Irrigation を、専用のイリゲーションセットである Arthroscopic Irrigation Set と共にクローズドシステムとして開発した。この大容量バッグに充填された乳酸リンゲル液は Lactated Ringer's Injection, USP と同一組成・性状であるが、適応が異なる製品として 1984 年に承認された。米国では承認以来、2002 年までに 1,600 万ユニット以上の使用実績があり、本品の安全性が確認されている。有害事象としては、1986 年～2002 年の市販後調査において、関節鏡視下手術後の疼痛 1 例が、薬剤との因果関係不明として 1990 年に FDA に報告されている。米国では関節鏡視下手術には生理食塩液又は乳酸リンゲル液が灌流液として利用されてきたが、乳酸リンゲル液がより多く使用されている。

本邦では一般薬理試験として、ヒト半月板細胞を用いた *in vitro* 試験を行った。本試験では、培養細胞の形態学的観察において、乳酸リンゲル液は生理食塩液に比べ細胞障害性が低いことが示唆された<sup>1)</sup>。本剤は関節手術用灌流・洗浄液として有用な薬剤と考えられたため、医薬品承認申請を行い、2002 年に承認を得た。

## 2. 製品の特徴及び 有用性

### (1) アルスロマチックの特徴及び有用性

- ① ヒト半月板細胞に対する障害性の影響が少ない。
- ② 用時調製の要がなく、従って液濃度、浸透圧が均一である。
- ③ 塩化ビニル製バッグに充填されているため、破損の危険性が低く、また無菌性を維持したまま、液の供給が可能である。

### (2) システムの特徴及び有用性

- ① 専用セット(販売名:バクスターイリゲーションセット)にはシングルリード、ツーリード、フォーリードがあり、3,000 mLバッグを一度に4個まで接続でき、最大12,000 mLの液量を確保できる。このため、手術中の灌流液の補充、交換回数が削減できる。
- ② 乳酸リンゲル液を3,000 mL充填したプラスチックバッグにバクスターイリゲーションセットを無菌的操作で接続するとクローズドシステムとなり、1,000 mLバッグを何度も交換する場合や他の容器に灌流液を溜めて使用する場合と比較すると、感染の機会を軽減することになる。
- ③ 灌流液の十分な流量、流速(約300～340 mL/分)が得られるため、速やかに術部容積を確保できる。また、関節腔内の洗浄が速やかにできることにより、現在もっとも広く用いられている輸液セットや輸血セット(約36 mL/分)を使用した場合より鮮明な視野が確保できる。
- ④ プラスチックバッグは液の減少とともにしぼむため、気泡により視野が妨げられないよう工夫されている。



## Ⅱ. 名称に関する項目

**1. 販売名**

(1) 和名

アルスロマチック関節手術用灌流液

(2) 洋名

Arthromatic

(3) 名称の由来

関節を意味する「arthro」に由来.

**2. 一般名**

(1) 和名(命名法)

なし

(2) 洋名(命名法)

なし

**3. 構造式又は示性式**

**4. 分子式及び分子量**

**5. 化学名(命名法)**

	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名(IUPAC)
①	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
②	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
③	CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium Chloride
④	$\begin{array}{c} \text{OH} \\   \\ \text{CH}_3\text{CH}-\text{COONa} \end{array}$	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium-2-hydroxy propionate

**6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号**

なし

**7. CAS登録番号**

- ① 塩化ナトリウム: CAS 7647-14-5
- ② 塩化カリウム: CAS 7447-40-7
- ③ 塩化カルシウム: CAS 10035-04-8
- ④ 乳酸ナトリウム: CAS 72-17-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

(4) 融点(分解点), 沸点,  
凝固点

薬品名	外観・性状, 溶解性・吸湿性	融点
① 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, においはなく, 味は塩辛い. 水に溶解やすく, エタノールに極めて溶けにくく, ジエチルエーテルにはほとんど溶けない.	804℃
② 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. 水に溶解やすく, エタノール又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない.	768℃
③ 塩化カルシウム (日局)	白色の粒又は塊で, においはない. 水に極めて溶解やすく, エタノールにやや溶解やすく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない. 潮解性である.	772℃
④ 乳酸ナトリウム (局外規)	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.	—

(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

<pH>

①塩化ナトリウム: 4.5~7.0 (水溶液(1→10))

②塩化カリウム: 中性 (水溶液(1→10))

③塩化カルシウム: 4.5~9.2 (水溶液(1→20))

④乳酸ナトリウム: 6.5~7.5 (水溶液(5→50))

3. 有効成分の各種条件下における安定性

塩化ナトリウム, 塩化カリウム, 塩化カルシウム, 乳酸ナトリウムは, いずれも安定である.

4. 有効成分の確認試験法

①塩化ナトリウム: 日局, 医薬品各条の確認試験法による.

②塩化カリウム: 日局, 医薬品各条の確認試験法による.

③塩化カルシウム: 日局, 医薬品各条の確認試験法による.

④乳酸ナトリウム: 局外規, 医薬品各条の確認試験法による.

5. 有効成分の定量法

①塩化ナトリウム: 日局, 医薬品各条の定量法による.

②塩化カリウム: 日局, 医薬品各条の定量法による.

③塩化カルシウム: 日局, 医薬品各条の定量法による.

④乳酸ナトリウム: 局外規, 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) 投与経路

関節腔内

#### (2) 剤形の区別, 規格及び性状

1) 剤形: 外用液剤

2) 規格: 1バッグ (3,000 mL) 中, 以下を含む.

塩化ナトリウム 18.0 g

塩化カリウム 0.9 g

塩化カルシウム 0.6 g

乳酸ナトリウム 9.3 g

#### (3) 製剤の物性

3) 性状: 無色澄明の液でにおいはなく, 目視により異物を認めない.

製剤のpH及び安定なpH域: 6.0 ~ 7.5

浸透圧比: 約0.9(生理食塩液に対する比)

浸透圧モル濃度: 240~264 mOsm (日局一般試験法 浸透圧測定法)

#### (4) 識別コード

アルスロマチック関節手術用灌流液 ANB7487J(輸入品)

#### (5) 無菌の有無

高圧蒸気滅菌

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本剤1バッグ (3,000 mL) 中, 以下を含む.

塩化ナトリウム 18.0 g

塩化カリウム 0.9 g

塩化カルシウム 0.6 g

乳酸ナトリウム 9.3 g

#### (2) 添加物

なし

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃	24 ヶ月	ポリ塩化ビニル製容器, 密封	変化なし
40℃, 60%RH	6 ヶ月	ポリ塩化ビニル製容器, 密封	変化なし

### 4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

<b>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</b>	日局一般試験法 定性反応 塩化物(1)及び(2)を呈する.
<b>7. 製剤中の有効成分の定量法</b>	塩化物(塩化ナトリウムとして):硝酸銀による沈殿滴定法 ナトリウム(塩化ナトリウムとして):原子吸光光度法 塩化カリウム:原子吸光光度法 塩化カルシウム:イオンクロマトグラフ法 乳酸ナトリウム:液体クロマトグラフ法
<b>8. 容器の材質</b>	ポリ塩化ビニル(PVC)
<b>9. 刺激性</b>	該当資料なし
<b>10. その他</b>	

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

関節鏡視下検査・手術時又は関節切開による手術時の関節腔の拡張及び灌流・洗浄

### 2. 用法及び用量

通常、使用量は目的に応じて3～12 Lとする。なお、必要に応じ適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

本剤については、海外において約1,600万ユニットが市販され、市販後調査でも約1,600万ユニットに対し、1例の有害事象の報告があったのみであり、乳酸リンゲル液の関節鏡視下手術の灌流液としての効果及びその安全性は周知のことである。

国内では、乳酸リンゲル液は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という適応で長年に亘り広く使われており、海外、国内ともに乳酸リンゲル液のすぐれた安全性が確立されている中で、本剤の灌流液としての臨床試験で新たな副作用が発現する可能性は少ないと考えられた。

また、本剤は関節鏡視下手術時の灌流及び創傷面の洗浄に適応を限定し、最高4バッグが同時に使用できる専用のイリゲーションセットをバッグに接続することが可能である。このためバッグの交換やチューブの接続が省略され、作業時間の短縮、関節腔の拡張の確保が可能である。また、術中の液の濁りが抑えられ、視野の確保のための止血帯や止血剤の使用頻度が減少し、患者に与える負担を軽減できると考えられる。本剤は海外、国内双方の長年の使用経験からその安全性が評価されており、本剤と専用のイリゲーションセットによる効果は純粹に物理的なものであり、医薬品としての有効性を臨床試験で実証することは困難であるため、臨床試験は実施していない。

#### (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応 探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

該当資料なし

## 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

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は乳酸の他、細胞外液中に通常含まれる電解質 ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ) を含む溶液であるが、本剤の適応である関節鏡視下手術時の灌流液としての機能は純粋に物理的なものであり、灌流液の化学組成を決定する根拠となるいわゆる薬理的効力は存在しない。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

灌流液の第一の機能は、関節腔に存在する濁った滑液を除去し良好な視野を確保するために無色透明な溶液に置換すること、第二の機能は手術時の手技の結果生じる関節腔内の組織片及び血液を洗い流すこと、第三の機能は関節腔を液によって拡張させ術野を確保することである。

従って、本剤は治療を目的とした薬剤ではなく、治療効果を評価するためのいわゆる効力薬理試験に該当する試験は実施できないこと、及び米国での過去 18 年間以上に渡る乳酸リンゲル液の関節鏡視下灌流液としての使用実績から、本剤の効力である洗浄効果に関しては十分に検証されていると考えられることから効力を裏付ける試験については実施していない。

## VII. 薬物動態に関する項目

- |                |       |
|----------------|-------|
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 該当しない |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 該当しない |
| 3. 吸収          | 該当しない |
| 4. 分布          | 該当しない |
| 5. 代謝          | 該当しない |
| 6. 排泄          | 該当しない |
| 7. 透析等による除去率   | 該当しない |

## 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)

該当しない

3. 効能・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・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

腎疾患に基づく腎不全のある患者

(解説)腎不全病態が悪化するおそれがある.

心不全のある患者

(解説)心不全が悪化するおそれがある.

ナトリウム貯留による浮腫がみられる患者

(解説)浮腫がみられる臨床状態が悪化するおそれがある.

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

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ため、海外における副作用報告を参考にした。

筋骨格系：膝の疼痛 0.1 %未満

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

種類	頻度不明 <sup>注1)</sup>
中枢末梢神経系	脳浮腫
呼吸器系	肺水腫
心血管系	末梢の浮腫

注1) 国内の体液用剤の文献等を参考にした。

(3) 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

(4) 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	該当しない
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<p>(1) 投与経路 注射用に使用しないこと.</p> <p>(2) 投与时 1) 本剤の使用は, 無菌的操作により行うこと. 2) 一部を使用した残液は, 細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと. 3) コルチコステロイド又はコルチコトロピンを投与されている患者がナトリウムイオン含有溶液を併用している場合は, 本剤の使用量に注意すること.</p> <p>(3) 調製時 リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので, リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと.</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

膝の関節鏡視下手術時に曝露されると考えられるヒト半月板の培養細胞を用いた *in vitro* の試験を行った。培養細胞の形態に対する影響について顕微鏡写真の結果から、4 評価項目、5 段階スコアにより評価すると共に、細胞マトリックス構成成分である I 型及び II 型コラーゲン及びアグリカンの mRNA における遺伝子発現、さらに生体へのストレス負荷により増加すると考えられるストレス蛋白の遺伝子発現について検討した。その結果、形態学的観察においては乳酸リンゲル液による細胞に対する障害性の影響は少なく、血清無添加の細胞培養液による影響に近かったが、これに対して生理食塩液では 3 時間あるいは 6 時間程度の短時間の処理においても高い細胞障害性があることが顕著に示された。I 型及び II 型コラーゲン及びアグリカンを含む各細胞マトリックスの産生能及びストレス蛋白の産生については、溶液間で有意な差は認められなかった。<sup>1)</sup>

関節の灌流液としての安全性に関連した文献的考察の結果からも、*in vitro* での関節に対する影響は乳酸リンゲル液では認められておらず、血管及び外傷に対する影響も弱かった。<sup>2)~8)</sup>

従って、関節鏡視下手術時の関節腔において乳酸リンゲル液に曝露されると考えられる関節、血管及び損傷部位に関する安全性は生理食塩液と比較して同等以上であると考えられた。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

静注による概略の致死量<sup>9)</sup>

マウス：200 mL/kg 以上

ウサギ：600 mL/kg 以上

#### (2) 反復投与毒性試験

雌雄のウサギを用いて、本剤 25, 50, 75 mL/kg を、1 ヶ月間静脈内投与した。その結果、乳酸リンゲル液に特異的な毒性所見は認められず、無毒性量は 75 mL/kg と考えられた。<sup>9)</sup>

雌雄のウサギを用いて、本剤 25 mL/kg を 3 ヶ月及び 6 ヶ月間、静脈内投与した。その結果、乳酸リンゲル液に特異的な毒性所見は認められず、無毒性量は 3 ヶ月、6 ヶ月ともに 25 mL/kg と考えられた。<sup>9)</sup>

#### (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. 取扱い上の注意に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年  
(最終使用年月を容器、外箱に表示)

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

- 1) 本剤への加温は最小限に留めるべきであるが、40℃以下の短時間の加温は本剤の品質・安全性に影響しない。
- 2) 開封の方法は、外袋をやぶり、本剤を取り出す。
- 3) バッグの一部が白色化し、透明度が低下することがあるが、これは滅菌中にバッグが水分を吸収するために起こる現象であり、本剤の品質や安全性に影響するものではない。なお、この白色化は徐々に消失する。
- 4) バッグを強くつかんで、液漏れがないかよく調べる。外袋を取り除き、液が無色澄明で異物がないことを確認した後、バッグを圧迫して漏れを調べる。万一漏れが認められた場合は、無菌性が損なわれている可能性があるため、液を廃棄すること。
- 5) 外袋内に少量の水滴が観察されることがあるが、滅菌中に水蒸気としてバッグ内から透過した水分であり、液漏れによるものではない。
- 6) アルスロマチックの使用法（落差を利用する場合）  
システム全体の準備は、専用セットの説明書を参照すること。  
①バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。  
②専用セットのクランプを全て閉じる。  
③容器下部の注入口から、プロテクターを取り除く。  
④専用セットを接続する。
- 7) 通常の輸液セット等を使用すると、回路内径不足により必要とされる流量・流圧が得られないことがあるため、落差を利用する場合は、専用セットを使用すること。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

本剤はポリ塩化ビニル製バッグ入りであり、さらにプラスチック製の外装で包装され、外箱に梱包してある。

包装単位 3,000 mL×3袋

6. 同一成分・同効薬 同一成分薬:ソルラクト(テルモ)  
同 効 薬 :本剤と同様の適応を有している薬剤はない.
7. 国際誕生年月日 1984年4月(米国)
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 承認年月日:2009年6月12日  
承認番号:22100AMX00888000
9. 薬価基準収載年月日 2009年9月25日 薬価基準収載
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 該当しない
11. 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
12. 再審査期間 該当しない
13. 長期投与の可否 該当しない
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード
- | 品名                   | 規格単位        | コード          |
|----------------------|-------------|--------------|
| アルスロマチック<br>関節手術用灌流液 | 3,000 mL 1袋 | 3399800Q1033 |
15. 保険給付上の注意 該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Shinjo H, Nakata K, et al : Journal of Orthopaedic Research : 20 (6) : 1305, 2002
- 2) Reagan, B. F. et al :Irrigating Solutions for Arthroscopy. A Metabolic Study.  
The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated. 65: 629-631, 1983
- 3) 今村洋三:各種灌流液による関節内持続灌流が関節軟骨に与える影響.  
京都府立医科大学雑誌 97(2):275-283, 1988
- 4) 万波健二:生理的食塩水による関節内持続灌流が関節軟骨に与える影響について.  
日本整形外科学会雑誌 59(2):573-580, 1985
- 5) Arciero, R. A. et al : Irrigating Solutions Used in Arthroscopy and Their Effect on Articular Cartilage. An *in vivo* Study.  
Orthopedics. 9 (11) : 1511-1515, 1986
- 6) Yang, C. Y. et al : Effect of Irrigation Fluids on the Articular Cartilage : A Scanning Electron Microscope Study.  
The Journal of Arthroscopic and Related Surgery. 9 (4) : 425-430, 1993
- 7) Acland, R. D. et al : Irrigating Solutions for Small Blood Vessel Surgery – A Histologic Comparison.  
Plastic and Reconstructive Surgery. 65 (4) : 460-465, 1980
- 8) Buffa, E. A. et al : The Effects of Wound Lavage Solutions on Canine Fibroblasts : An *In Vitro* Study.  
Veterinary Surgery. 26 (6) : 460-466,1997
- 9) 丸岡久雄 他:ソルビトール加乳酸リンゲル液の毒性試験.  
基礎と臨床 9(11):2616-2639, 1975

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 主な外国での発売状況

2002年7月末現在、アメリカ、プエルトリコ、シンガポール、ニュージーランドの4カ国で承認されている。

#### 主要国の承認状況

国名	販売名	許可年月	規格	効能・効果
アメリカ	Lactated Ringer's Irrigation	1984.2	3,000 mL 5,000 mL	乳酸リンゲル灌流・洗浄液は、関節鏡視下手術において関節鏡とともに使用される関節鏡灌流・洗浄液で、膝関節、肩関節、肘関節、又はその他の関節腔の拡張及び灌流・洗浄を適応とする。
プエルトリコ	Lactated Ringer's Irrigation	1984.2	3,000 mL 5,000 mL	
ニュージーランド	Lactated Ringer's Irrigation	1990.8	5,000 mL	
シンガポール	Lactated Ringer's Irrigation	1994.4	3,000 mL 5,000 mL	

### XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

登録商標

**Baxter** 及び **ARTHROMATIC/アルスロマチック** はバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です。

製造販売元

**バクスター株式会社**

東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号