2024 年 10 月改訂（第 8 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（1998年9月）に準拠して作成（一部2018に準拠）

糖質・電解質補給輸液剤
5%マルトース加乳酸リンゲル液
ニソリ®M注
NISORI-M Injection

剤　　形	注射剤
規　格・含　量	容量：250mL / 500mL 有効成分（1瓶中） 日局　塩化ナトリウム：1.5g / 3.0g 日局　塩化カリウム：0.075g / 0.15g 日局　塩化カルシウム水和物：0.05g / 0.1g 乳酸ナトリウム：0.775g / 1.55g 日局　マルトース水和物：12.5g / 25.0g
一　般　名	該当しない
製造承認年月日	1984 年 2 月 7 日
薬価基準収載日	プラスチックボトル：1984 年 6 月 2 日 ソ フ ト バ ッ グ：2007 年 7 月 6 日
発 売 年 月 日	プラスチックボトル：1984 年 6 月 2 日 ソ フ ト バ ッ グ：2007 年 9 月 18 日
製 造 販 売 元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販　売　元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号･FAX 番号	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
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
https://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

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、その記載方式を策定した。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用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

Ⅱ. ［名称に関する項目］ ····· 2

Ⅲ. ［有効成分に関する項目］ ····· 4

Ⅳ. ［製剤に関する項目］ ····· 6

Ⅴ. ［治療に関する項目］ ····· １０

Ⅵ. ［薬効薬理に関する項目］ ····· １２

Ⅶ. ［薬物動態に関する項目］ ····· １３

Ⅷ. ［安全性（使用上の注意等）に関する項目］ ····· １５

Ⅸ. ［非臨床試験に関する項目］ ····· １９

Ⅹ. ［取扱い上の注意等に関する項目］ ····· ２０

ⅩⅠ. ［文　　献］ ····· ２２

ⅩⅡ. ［参考資料］ ····· ２２

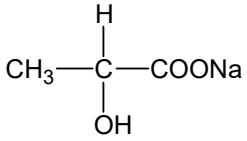
ⅩⅢ. ［備　　考］ ····· ２２

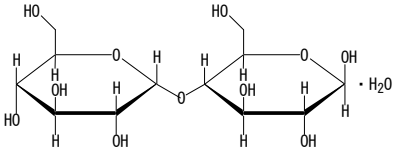
付表 ［配合変化試験成績］ ····· ２３

Ⅰ. ［概要に関する項目］

1. 開発の経緯	循環血液量や細胞外液量が低下するような手術侵襲時やショック時において、従来より血漿に近い電解質組成を有することや乳酸ナトリウムによる代謝性アシドーシスの補正等の利点から乳酸リンゲル液が用いられており、すでにその有用性は実証されている。しかしながら、手術侵襲時等は損傷修復等のために多量のエネルギーが必要とされており、健康人に比して栄養状態は悪いため、蛋白や脂肪の消費が激しくなるため、電解質とともに糖質を補給することが良好な結果を与えることになる。このような理由から、糖＋乳酸リンゲル液が開発され、糖としてブドウ糖，ソルビトール等が用いられているが、これらの糖を添加することにより、その製剤は浸透圧が血漿の約 2 倍になり、高張液投与による種々の悪影響が見られるが、ニソリ M 注は、糖質としてマルトースを配合することによって、浸透圧を血漿の約 1.5 倍にとどめ、血糖値への影響も心配することなく、ショック時や手術侵襲時に安心して使用できるものである。 2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管した。
2. 製品の特徴 及び有用性	重大な副作用(頻度不明)として、アナフィラキシーショックが報告されている。 （「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

Ⅱ．［名称に関する項目］

1. 販売名	(1)和　名：ニソリ M 注 (2)洋　名：NISORI-M Injection. (3)名称の由来： 乳酸リンゲル液であるので、乳酸リンゲルの「乳（ニュウ）」と、英語で溶液を意味する「SOLUTION（ソリューション）」から引用した。「M」は有効成分のひとつであるマルトース MALTOSE の「M」に由来する。
2. 一般名 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)	(1)塩化ナトリウム 一般名：(和名)塩化ナトリウム (洋名)Sodium Chloride 構造式：NaCl 分子式：NaCl 分子量：58.44 化学名：Sodium Chloride (2)塩化カリウム 一般名：(和名)塩化カリウム (洋名)Potassium Chloride 構造式：KCl 分子式：KCl 分子量：74.55 化学名：Potassium Chloride (3)塩化カルシウム水和物 一般名：(和名)塩化カルシウム水和物 (洋名)Calcium Chloride 構造式：$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 分子式：$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 分子量：147.01 化学名：Calcium Chloride (4)乳酸ナトリウム 一般名：(和名)乳酸ナトリウム (洋名)Sodium Lactate 構造式：  分子式：$C_3H_5NaO_3$ 分子量：112.06 化学名：Sodium　α-hydroxypropionate (5)マルトース水和物 一般名：(和名)マルトース水和物 (洋名)Maltose

	構造式：  分子式：$C_{12}H_{22}O_{11}\cdot H_2O$ 分子量：360.31 化学名：4-*O*-α-D-Glucopyranosyl-β-D-glucopyranose monohydrate
6.慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7.CAS 登録番号	(1)塩化ナトリウム：7647-14-5 (2)塩化カリウム　：7447-40-7 (3)塩化カルシウム：10035-04-8 10043-52-4（無水物） (4)乳酸ナトリウム：72-17-3 (5)マルトース　　：69-79-4（無水物）

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 (5)酸塩基解離定数 (6)分配係数 (7)その他の主な示性値	(1)塩化ナトリウム 外観・性状：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。 溶　解　性：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。 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。 (2)塩化カリウム 外観・性状：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。 溶　解　性：水に溶けやすく、エタノール(95)またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。 融点(分解点)、沸点、凝固点：融点 768℃，沸点 1411℃ 本品の水溶液(1→10)は中性である。 (3)塩化カルシウム水和物 外観・性状：白色の粒又は塊で、においはない。 溶　解　性：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 吸　湿　性：潮解性である。 本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～9.2 である。 (4)乳酸ナトリウム 外観・性状：無色澄明の液で、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。 本品の表示量に従い乳酸ナトリウム 5g に対応する量をとり、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。 (5)マルトース水和物 外観・性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。 溶　解　性：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。 〔α〕$^{20}_{D}$：+126～+131°
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1)塩化ナトリウム 日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験法による。 (2)塩化カリウム 日本薬局方「塩化カリウム」確認試験法による。 (3)塩化カルシウム水和物 日本薬局方「塩化カルシウム水和物」確認試験法による。

	(4)乳酸ナトリウム 日本薬局方外 医薬品規格「乳酸ナトリウム」確認試験法による。 (5)マルトース水和物 日本薬局方「マルトース水和物」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 日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。 (2)塩化カリウム 日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。 (3)塩化カルシウム水和物 日本薬局方「塩化カルシウム水和物」定量法による。 (4)乳酸ナトリウム 日本薬局方外 医薬品規格「乳酸ナトリウム」定量法による。 (5)マルトース水和物 日本薬局方「マルトース水和物」定量法による。

Ⅳ. ［製剤に関する項目］

1. 剤形

(1)剤形の区別及び性状
剤形：注射剤
性状：無色澄明の液である
(2)溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等
pH：3.5～6.5
浸透圧比：1.4～1.5(生理食塩液に対する比)
(3)酸価、ヨウ素価等
該当しない
(4)注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類
該当しない

2. 製剤の組成

(1)組成

容　　量		250mL	500mL
成分・含量（1 瓶中）	日局　塩化ナトリウム	1.5g	3.0g
	日局　塩化カリウム	0.075g	0.15g
	日局　塩化カルシウム水和物	0.05g	0.1g
	乳酸ナトリウム	0.775g	1.55g
	日局　マルトース水和物	12.5g	25.0g
添加物	pH 調整剤	適量	適量

(2)添付溶解液の組成及び容量
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

安定性を加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月)により検討した結果は、すべての項目に適合し、変化は認められなかった[1)]。
包装形態：250mL ソフトバッグ

Lot.	試験項目	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
1	性　　状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ	4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	採取容量試験	適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法	適合	―	―	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	―	―	適合
	無　　菌	適合	―	―	適合

Lot.	試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
1	定量法	塩化カリウム	104	103	103	104
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	98	100	100	101
		塩化ナトリウム	104	105	105	107
		乳酸ナトリウム	102	103	101	101
		マルトース水和物	104	104	104	105
2	性　　状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ		4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量試験		適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法		適合	―	―	適合
	不溶性異物		適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子		適合	―	―	適合
	無　　菌		適合	―	―	適合
	定量法	塩化カリウム	104	103	104	104
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	98	101	101	100
		塩化ナトリウム	104	104	105	106
		乳酸ナトリウム	102	103	101	102
		マルトース水和物	103	104	105	104
3	性　　状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ		4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量試験		適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法		適合	―	―	適合
	不溶性異物		適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子		適合	―	―	適合
	無　　菌		適合	―	―	適合
	定量法	塩化カリウム	104	103	103	104
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	98	101	101	99
		塩化ナトリウム	103	104	104	105
		乳酸ナトリウム	103	102	102	100
		マルトース水和物	103	104	104	104

包装形態：500mL ソフトバッグ

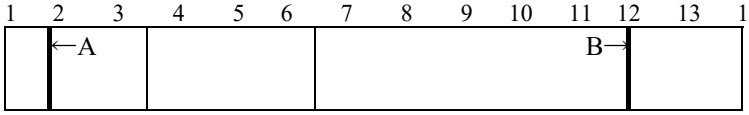
Lot.	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
1	性　　状	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ	4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	採取容量試験	適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法	適合	―	―	適合
	不溶性異物	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	適合	―	―	適合
	無　　菌	適合	―	―	適合

Lot.	試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
1	定量法	塩化カリウム	103	102	103	103
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	99	101	101	100
		塩化ナトリウム	104	105	105	106
		乳酸ナトリウム	102	102	102	101
		マルトース水和物	103	104	104	104
2	性　　状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ		4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量試験		適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法		適合	―	―	適合
	不溶性異物		適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子		適合	―	―	適合
	無　　菌		適合	―	―	適合
	定量法	塩化カリウム	103	102	103	104
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	99	101	100	99
		塩化ナトリウム	104	104	104	105
		乳酸ナトリウム	102	103	102	101
		マルトース水和物	103	103	104	104
3	性　　状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.5	1.5	1.5	1.5
	ｐＨ		4.9	4.9	4.9	4.9
	確認試験		適合	適合	適合	適合
	純度試験		適合	適合	適合	適合
	採取容量試験		適合	―	―	適合
	エンドトキシン比色法		適合	―	―	適合
	不溶性異物		適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子		適合	―	―	適合
	無　　菌		適合	―	―	適合
	定量法	塩化カリウム	104	103	103	103
		塩化ｶﾙｼｳﾑ水和物	99	100	100	100
		塩化ナトリウム	103	103	103	104
		乳酸ナトリウム	102	102	102	101
		マルトース水和物	103	103	104	104

［判定値］
性　　状：無色澄明の液である
浸透圧比：1.4～1.5
ｐＨ　　：3.5～6.5
純度試験：(1)重金属(0.3ppm 以下)
(2)ヒ素(0.1ppm 以下)
(3)5-ヒドロキシメチルフルフラール類(吸光度:0.40 以下)
エンドトキシン比色法：0.25EU/mL 未満
定 量 法：95～110%

6. 溶解後の安定性

該当しない

<table>
<tr><td>7. 他剤との配合変化
（物理化学的変化）</td><td>(1)配合変化試験
付表参照のこと
(2)pH 変動試験
pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14
 
1.7 12.0
A：0.1N HCl 10mL, B:0.1N NaOH 10mL
＊但し、最高 10mL とする。</td></tr>
<tr><td>8. 電解質の濃度</td><td><table>
<tr><td colspan="5">電解質組成（mEq/L）</td><td rowspan="2">マルトース
水和物（g/L）</td><td rowspan="2">熱量
（kcal/L）</td></tr>
<tr><td>Na^+</td><td>K^+</td><td>Ca^{2+}</td><td>Cl^-</td><td>$Lactate^-$</td></tr>
<tr><td>130</td><td>4</td><td>3</td><td>109</td><td>28</td><td>50</td><td>200</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>9. 混入する可能性の
夾雑物</td><td>該当資料なし</td></tr>
<tr><td>10. 生物学的試験法</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>11. 製剤中の有効成分の
確認試験法</td><td>「Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法」の項参照</td></tr>
<tr><td>12. 製剤中の有効成分の
定量法</td><td>「Ⅲ-5. 有効成分の定量法」の項参照</td></tr>
<tr><td>13. 力価</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>14. 容器の材質</td><td>プラスチックボトル：ポリプロピレン
ソ フ ト バ ッ グ：ポリエチレン</td></tr>
<tr><td>15. その他</td><td></td></tr>
</table>

Ⅴ. ［治療に関する項目］

1. 効能又は効果	4. 効能又は効果 〇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 〇代謝性アシドーシスの補正 〇熱源の補給
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 6. 用法及び用量 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。 (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
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 該当しない 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 該当しない

	(7)その他 該当資料なし

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[2)] 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）循環動態維持、血液酸塩基平衡維持及び代謝性アシドーシス補正効果[3)] 急性失血ウサギに対する5%マルトース加乳酸リンゲル液の効果を、糖（5%ブドウ糖又は5%ソルビトール）加乳酸リンゲル液及び乳酸リンゲル液と比較検討した（投与速度：1時間当たり60mL/kg体重（糖質として3g/kg体重[注)]））。 その結果、5%マルトース加乳酸リンゲル液は、救命率、血圧維持効果において最も優れており、動脈血pH及び血漿浸透圧を正常域値内に維持した。 2）糖代謝に及ぼす影響及びエネルギー補給効果[4)] 絶食飢餓ウサギを用いた試験において、5%マルトース加乳酸リンゲル液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[注)]））。 また、乳酸値、ピルビン酸値への影響はなく、NEFAの上昇が抑制された。 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。

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 該当資料なし (2)最高血中濃度到達時間 該当しない (3)通常用量での血中濃度[5)] 健康成人男性 8 例に 5%マルトース加乳酸リンゲル液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、血漿中マルトース水和物濃度は、投与終了時に 187mg/dL に達した後、指数関数的に減少した。 (4)中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1)吸収速度定数 該当資料なし (2)バイオアベイラビリティ 該当しない (3)消失速度定数 該当資料なし (4)クリアランス 該当資料なし (5)分布容積 該当資料なし (6)血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	点滴静注製剤であるため、該当しない
4. 分布	(1)血液－脳関門通過性 該当資料なし (2)胎児への移行性 該当資料なし (3)乳汁中への移行性 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
5. 代謝	(1)代謝部位及び代謝経路 該当資料なし (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 該当資料なし (5)活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし
6. 排泄	(1)排泄部位 尿中等 (2)排泄率[5)] 健康成人男性8例に5%マルトース加乳酸リンゲル液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、5%マルトース加乳酸リンゲル液投与開始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%、ブドウ糖として15.4%）であった。 (3)排泄速度 該当資料なし
7. 透析等による除去率	(1)腹膜透析 該当資料なし (2)血液透析 該当資料なし (3)直接血液灌流 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。］
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。 **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。 **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。 (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 **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。

	(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、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。 (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。

<table>
<tr><td></td><td>(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、そう痒</td></tr><tr><td>大量・急速投与</td><td>肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>9.臨床検査結果に及ぼす影響</td><td>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[6]。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。</td></tr>
<tr><td>10.過量投与</td><td>設定されていない</td></tr>
<tr><td>11.適用上の注意</td><td>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。
14.3 薬剤投与時の注意
〈製剤共通〉
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。
〈プラスチックボトル製剤〉
14.3.4 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。</td></tr>
</table>

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. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし (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. ［取扱い上の注意等に関する項目］

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3 年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	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
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	250mL×20 瓶（プラスチックボトル） 250mL×20 袋（ソフトバッグ） 500mL×20 瓶（プラスチックボトル） 500mL×20 袋（ソフトバッグ） *プラスチックボトルはポリプロピレン製容器、ソフトバッグはポリエチレン製容器である。
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ポタコール R 輸液（大塚製薬工場） ラクトリンゲル M 注「フソー」（扶桑薬品工業） ソルラクト TMR 輸液（テルモ） エスロン B 注（ネオクリティケア製薬） 同　効　薬：5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液 ラクテック D 輸液（大塚製薬工場）ほか 5%ソルビトール加乳酸リンゲル液 ラクテック G 輸液（大塚製薬工場）ほか
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1984 年 2 月 7 日 承　認　番　号：15900AMZ00084

<table>
<tr><td>9. 薬価基準収載年月日</td><td>プラスチックボトル：1984 年 6 月 2 日
ソ フ ト バ ッ グ：2007 年 7 月 6 日</td></tr>
<tr><td>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</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>12. 再審査期間</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>13. 投与制限医薬品に関する情報</td><td>本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)において、「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。</td></tr>
<tr><td>14. 各種コード</td><td>250mL（プラスチックボトル）
<table><tr><th>HOT 番号</th><th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr><tr><td>107881704</td><td>3319538A1037</td><td>643310214</td></tr></table>
250mL（ソフトバッグ）
<table><tr><th>HOT 番号</th><th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr><tr><td>118117303</td><td>3319538A6071</td><td>620005681</td></tr></table>
500mL（プラスチックボトル）
<table><tr><th>HOT 番号</th><th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr><tr><td>107886204</td><td>3319538A2041</td><td>643310213</td></tr></table>
500mL（ソフトバッグ）
<table><tr><th>HOT 番号</th><th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr><tr><td>118118003</td><td>3319538A4087</td><td>620005682</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>15. 保険給付上の注意</td><td>該当しない</td></tr>
</table>

ＸⅠ．［文　　献］

1. 引用文献	1）社内資料（安定性試験資料） 2）平出薫ほか：診療と新薬. 1982；19：1140-1148 3）向井浄ほか：薬理と治療. 1977；5（4）：990-1007 4）松田勲ほか：薬理と治療. 1977；5（2）：323-331 5）田原保宏ほか：医学と薬学. 1990；24（4）：1087-1096 2）佐野俊一，他：プラクティス．2004；21（1）：91-96
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	

ＸⅢ．［備　　考］

1. その他の関連資料	

付表

配合変化試験成績

1. 試験方法

ニソリ M 注 500mL　1 瓶に配合薬を混合し、混合直後、1，2，6，24 時間後の外観検査，pH 測定および浸透圧比を測定する。

2. 実験結果および考察

配合試験の結果は別紙に示したとおりで、ソルダクトン 100mg（カンレノ酸カリウム）、フェジン静注 40㎎（含糖酸化鉄）、メイロン（炭酸水素ナトリウム）およびロイナーゼ注用 10000（L-アスパラキナーゼ）で結晶析出や沈殿等が観察された。

いずれの場合も配合薬の性質上、不溶性の析出物が発生した現象と推察される。

§略号

生食：生理食塩液、DW：注射用水、Sol：添付溶解液

§浸透圧比：生理食塩液に対する比

※薬剤名及び会社名は試験実施当時のものである。

分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間	ニソリ M 注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
114	**カシワドール静注**	浸透圧比	1.38	1.39	1.38	1.39	1.38
	ｺﾝﾄﾞﾛｲﾁﾝ硫酸 Na・ｻﾘﾁﾙ酸 Na	pH	4.86	4.89	4.90	4.91	4.88
	20mL(アイロム)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
211	**イノバン注 200mg**	浸透圧比	1.44	1.43	1.43	1.44	1.43
	ドパミン塩酸塩	pH	4.90	4.91	4.92	4.94	4.89
	200mg/10mL(協和発酵)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	キョーフィリン 2.5%	浸透圧比	1.42	1.40	1.40	1.41	1.40
	アミノフィリン水和物	pH	7.58	7.42	7.37	7.28	7.01
	2.5%/10mL(杏林)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ジギラノゲンC注射液	浸透圧比	1.48	1.48	1.47	1.47	1.49
	デスラノシド	pH	4.91	4.96	4.94	4.91	4.92
	0.02%/2ml(アイロム)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ﾄﾞﾌﾞﾄﾚｯｸｽｷｯﾄ点滴静注用 200mg	浸透圧比	1.34	1.34	1.34	1.35	1.34
	ドブタミン塩酸塩	pH	4.89	4.90	4.90	4.90	4.89
	200mg/200mL(塩野義)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
212	**アミサリン注**	浸透圧比	1.43	1.42	1.44	1.43	1.42
	プロカインアミド塩酸塩	pH	4.90	4.90	4.91	4.99	4.93
	10%/1mL(第一三共)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	インデラル注射液 2mg	浸透圧比	1.42	1.42	1.42	1.42	1.44
	プロプラノロール塩酸塩	pH	4.76	4.76	4.73	4.71	4.88
	2mg/2mL(大日本住友-ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	リスモダンP静注 50mg	浸透圧比	1.41	1.42	1.42	1.43	1.42
	リン酸ジソピラミド	pH	4.91	4.93	4.91	4.88	4.91
	50mg/5mL(ｻﾉﾌｨ・ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
213	**ソルダクトン 100mg**	浸透圧比	1.42	1.41	1.42	1.42	1.40
	カンレノ酸カリウム	pH	4.96	5.01	4.88	4.85	5.05
	100mg/3mLDW(ﾌｧｲｻﾞｰ)	外観	白　濁	白　濁	白　濁	白　濁	白　濁
	ラシックス注 20mg	浸透圧比	1.45	1.41	1.43	1.43	1.42
	フロセミド	pH	4.91	4.91	4.94	4.93	4.94
	20mg/2mL(ｻﾉﾌｨ・ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間	ニソリ M 注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
214	**ペルジピン注射液 10mg**	浸透圧比	1.41	1.43	1.44	1.42	1.42
	ニカルジピン塩酸塩	pH	4.93	4.87	4.93	4.88	4.86
	10mg/10mL(アステラス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
217	**ニトロール注 5mg**	浸透圧比	1.42	1.42	1.42	1.43	1.42
	硝酸イソソルビド	pH	4.88	4.93	4.89	4.86	4.89
	5mg/10mL(エーザイ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
219	**注射用プロスタンディン20**	浸透圧比	1.45	1.38	1.41	1.43	1.43
	アルプロスタジルアルファデスク	pH	4.97	4.94	4.93	4.94	5.05
	20μg/V[5mL生食](小野)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
239	**プリンペラン注射液**	浸透圧比	1.42	1.43	1.41	1.41	1.41
	塩酸メトクロプラミド	pH	4.85	4.73	4.79	4.78	4.89
	0.5%/2mL(アステラス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
245	**ソル・メドロール 125**	浸透圧比	1.42	1.42	1.41	1.41	1.42
	コハク酸メチルプレドニゾロン Na	pH	4.87	4.88	4.88	4.95	5.03
	125mg/V[2mLSol](ファイザー)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
314	**ビタシミン注射液 100mg**	浸透圧比	1.41	1.42	1.46	1.44	1.43
	アスコルビン酸	pH	4.91	4.93	4.92	4.92	5.01
	100mg/1mL(武田)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
317	**ジアイナミックス注射液**	浸透圧比	1.40	1.41	1.40	1.42	1.41
	ビタミン B1,B6,B12 混合剤	pH	4.76	4.77	4.76	4.76	4.77
	10mL(鶴原)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	静注用 ビタノイリン	浸透圧比	1.42	1.47	1.42	1.42	1.43
	ビタミン B1,B6,B12 混合剤	pH	4.82	4.95	4.82	4.89	4.79
	5mLDW(武田)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
322	**アスパラK注射液**	浸透圧比	1.55	1.56	1.53	1.51	1.55
	L-アスパラギン酸カリウム	pH	5.15	5.18	5.13	5.08	5.10
	17.12%/10mL(田辺三菱)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	フェジン静注 40mg	浸透圧比	1.45	1.44	1.45	1.42	1.42
	含糖酸化鉄	pH	5.00	5.06	5.02	5.10	5.12
	40mg/2mL(日医工)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	結晶析出	結晶析出
323	**ブドウ糖注射液 20%「VTRS」**	浸透圧比	1.54	1.54	1.54	1.53	1.55
	20%ブドウ糖	pH	4.97	5.02	5.02	5.03	4.95
	20%/20mL(ヴィアトリス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間	ニソリ M 注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
331	**ペロール注**	浸透圧比	1.70	1.68	1.66	1.66	1.67
	ブトウ糖加酢酸リンゲル液	pH	5.27	5.27	5.31	5.31	5.29
	500mL(ヴィアトリス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ペンライブ注	浸透圧比	1.18	1.19	1.18	1.18	1.18
	5%マルトース加アセテート維持液	pH	5.21	5.22	5.25	5.26	5.22
	500mL(ヴィアトリス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
332	**アドナ注(静脈用)50mg**	浸透圧比	1.45	1.42	1.42	1.43	1.42
	カルバゾクロムスルホン酸 Na	pH	4.82	4.87	4.86	4.87	4.82
	50mg/10mL(田辺三菱)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
333	**ヘパリンナトリウム注 N「味の素」**	浸透圧比	1.41	1.40	1.41	1.40	1.41
	ヘパリンナトリウム	pH	4.84	4.86	4.89	4.87	4.84
	5,000U/5mL(味の素-味の素ファルマ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
392	**メイロン**	浸透圧比	1.81	1.79	1.77	1.76	1.74
	炭酸水素ナトリウム	pH	7.79	7.86	7.92	8.16	8.66
	7%/50mL(大塚工場)	外観	変化なし	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
399	**ATP協和注20**	浸透圧比	1.42	1.41	1.42	1.42	1.42
	アデノシン三リン酸二 Na	pH	4.95	4.96	4.97	4.95	4.96
	20mg/2mL(協和発酵)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ソクシドン注	浸透圧比	1.40	1.42	1.41	1.41	1.42
	ガベキサートメシル酸塩	pH	4.85	4.85	4.85	4.85	4.80
	100mg/V[5mLDW](ﾅｶﾞｾ医薬品)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ミラクリッド	浸透圧比	1.38	1.41	1.41	1.43	1.40
	ウリナスタチン	pH	4.85	4.87	4.88	4.88	4.84
	10 万 U/V[2mLDW](持田)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
422	**5－FU注 250 協和**	浸透圧比	1.41	1.44	1.47	1.45	1.43
	フルオロウラシル	pH	8.03	7.96	7.94	7.91	7.93
	250mg/5mL(協和発酵)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
432	**アドリアシン注用 10**	浸透圧比	1.40	1.40	1.40	1.42	1.41
	ドキソルビシン塩酸塩	pH	4.84	4.85	4.87	4.87	4.81
	10mg/V[1mLDW] (協和発酵)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ファルモルビシン注	浸透圧比	1.44	1.41	1.40	1.41	1.41
	エピルビシン塩酸塩	pH	4.83	4.84	4.84	4.84	4.84
	1g/V[1mL 生食](ﾌｧｲｻﾞｰ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間	ニソリ M 注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
432	**マイトマイシン注用 2mg**	浸透圧比	1.42	1.42	1.43	1.42	1.41
	マイトマイシン C	pH	4.96	4.89	4.93	4.91	4.72
	2mg/V[5mLDW](協和発酵)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
429	**ロイナーゼ注用10000**	浸透圧比	1.42	1.42	1.42	1.43	1.41
	L-アスパラギナーゼ	pH	4.95	4.96	4.95	4.96	4.73
	1 万 U/V[4mL 生食](協和発酵)	外観	泡状析出	泡状析出	泡状析出	泡状析出	泡状析出
613	**ゲンタシン注 10**	浸透圧比	1.41	1.42	1.42	1.41	1.41
	ゲンタマイシン硫酸塩	pH	4.82	4.86	4.88	4.87	4.83
	10mg/1mL(ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
613	**セファメジン α注射用 0.25g**	浸透圧比	1.40	1.44	1.41	1.40	1.41
	セファゾリンナトリウム	pH	4.82	4.87	4.86	4.85	4.82
	250mg/V[5mlDW](アステラス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	パニマイシン注射液 100mg	浸透圧比	1.42	1.40	1.40	1.40	1.41
	ジベカシン硫酸塩	pH	5.06	4.94	4.93	4.95	4.94
	100mg/2mL(明治製菓)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
729	**レギチーン注射液10mg**	浸透圧比	1.42	1.43	1.43	1.41	1.40
	メシル酸フェントラミン	pH	4.79	4.84	4.84	4.85	4.84
	1%/1mL(ノバルティス)	外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部

〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

NBZ13N015B