

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%ブドウ糖加酢酸リンゲル液

ペロール®注

PELOL® Injection

剤形	注射剤
規格・含量	ペロール注 300mL : 1 容器中 日局 塩化ナトリウム 1.8g 日局 塩化カリウム 0.09g 日局 塩化カルシウム水和物 0.06g 日局 酢酸ナトリウム水和物 1.14g 日局 ブドウ糖 15.0g ペロール注 500mL : 1 容器中 日局 塩化ナトリウム 3.0g 日局 塩化カリウム 0.15g 日局 塩化カルシウム水和物 0.10g 日局 酢酸ナトリウム水和物 1.90g 日局 ブドウ糖 25.0g
一般名	該当しない
製造承認年月日	1991年11月27日
薬価基準収載年月日	(ボトル) 1992年7月10日 (バック) 2007年7月6日
発売年月日	(ボトル) 1992年7月10日 (バック) 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
問い合わせ窓口	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 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

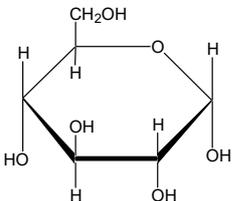
I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	4
IV. 製剤に関する項目	7
V. 治療に関する項目	11
VI. 薬効薬理に関する項目	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
IX. 非臨床試験に関する項目	22
X. 取扱い上の注意等に関する項目	23
XI. 文献	26
XII. 参考資料	27
XIII. 備考	27
付 表	28

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>術中・術後の細胞外液補充液としては、乳酸リンゲル液や糖加乳酸リンゲル液が使用され、細胞外液喪失時の電解質バランスの維持や代謝性アシドーシスを防止し、さらに糖質を加えることにより異化作用を防止している。</p> <p>乳酸ナトリウムをアシドーシス補正剤として配合した場合、乳酸血症の患者には投与禁忌であり、重篤な肝障害の患者には慎重投与で使用時に注意を要する。</p> <p>酢酸ナトリウムをアシドーシス補正剤として配合した場合、このような問題はなく、さらに酢酸は全身の組織で代謝され乳酸に比べ代謝速度が約 2 倍速く¹⁾代謝性アシドーシス状態を速やかに改善する利点がある。</p> <p>ペロール注はアシドーシス補正剤として、この酢酸ナトリウムを配合し、糖質として生体内でもっとも利用効率の高いブドウ糖を配合したブドウ糖加酢酸リンゲル液である。</p> <p>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。</p>
<p>2. 製品の特徴および有用性</p>	<p>(1) エネルギー剤を補給する。</p> <p>ブドウ糖は生体内で最も利用効率が高く²⁾、全身の細胞機能を亢進、代謝能を増し、脳細胞と赤血球においてエネルギー源として利用される。</p> <p>本剤は水分と電解質及びエネルギーの補給効果を示す。</p> <p>（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ペロール注
(2) 洋名	PELOL Injection
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	①塩化ナトリウム
(1) 和名 (命名法)	一般名：(和名) 塩化ナトリウム (洋名) Sodium Chloride
(2) 洋名 (命名法)	構造式：NaCl 分子式：NaCl 分子量：58.44 化学名：Sodium Chloride
3. 構造式または示性式	
4. 分子式および分子量	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
5. 化学名 (命名法)	分子量：74.55 化学名：Potassium Chloride
	③塩化カルシウム
	一般名：(和名) 塩化カルシウム (洋名) Calcium Chloride
	構造式：CaCl ₂ ·2H ₂ O 分子式：CaCl ₂ ·2H ₂ O 分子量：147.01 化学名：Calcium Chloride

	<p>④酢酸ナトリウム 一般名：(和名) 酢酸ナトリウム (洋名) Sodium Acetate 構造式：$\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2\text{Na}\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 分子式：$\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2\cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 分子量：136.08 化学名：Monosodium acetate trihydrate</p> <p>⑤ブドウ糖 一般名：(和名) ブドウ糖 (洋名) Glucose 構造式：  分子式：$\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ 分子量：180.16 化学名：D-glucopyranose</p>												
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当しない</p>												
<p>7. CAS登録番号</p>	<table border="0"> <tr> <td>①塩化ナトリウム</td> <td>7647-14-5</td> </tr> <tr> <td>②塩化カリウム</td> <td>7447-40-7</td> </tr> <tr> <td>③塩化カルシウム</td> <td>10035-04-8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10043-52-4 (無水物)</td> </tr> <tr> <td>④酢酸ナトリウム</td> <td>127-09-3 (無水物)</td> </tr> <tr> <td>⑤ブドウ糖</td> <td>50-99-7</td> </tr> </table>	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酢酸ナトリウム	127-09-3 (無水物)	⑤ブドウ糖	50-99-7
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酢酸ナトリウム	127-09-3 (無水物)												
⑤ブドウ糖	50-99-7												

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	<p>①塩化ナトリウム 無色又は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。</p> <p>②塩化カリウム 無色又は白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。</p> <p>③塩化カルシウム 白色の粒又は塊で、においはない。</p> <p>④酢酸ナトリウム 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。</p> <p>⑤ブドウ糖 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。</p>
(2) 溶解性	<p>①塩化ナトリウム 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。</p> <p>②塩化カリウム 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。</p> <p>③塩化カルシウム 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。</p> <p>④酢酸ナトリウム 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。</p> <p>⑤ブドウ糖 水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p>

(3) 吸湿性	③塩化カルシウム 潮解性である。
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	②塩化カリウム：mp 768°C, bp 1411°C ④酢酸ナトリウム：mp 約 315°C（分解） ⑤ブドウ糖：mp 146°C
(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	①塩化ナトリウム 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 本品の水溶液(1→10)は中性である。 ③塩化カルシウム 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。 ⑤ブドウ糖 $[\alpha]_D^{20} : +52.6 \sim +53.2^\circ$
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 日局「塩化ナトリウム」確認試験法による。 ②塩化カリウム 日局「塩化カリウム」確認試験法による。 ③塩化カルシウム 日局「塩化カルシウム」確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

④酢酸ナトリウム

日局「酢酸ナトリウム」確認試験法による。

⑤ブドウ糖

日局「ブドウ糖」確認試験法による。

①塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」定量法による。

②塩化カリウム

日局「塩化カリウム」定量法による。

③塩化カルシウム

日局「塩化カルシウム」定量法による。

④酢酸ナトリウム

日局「酢酸ナトリウム」定量法による。

⑤ブドウ糖

日局「ブドウ糖」定量法による。

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

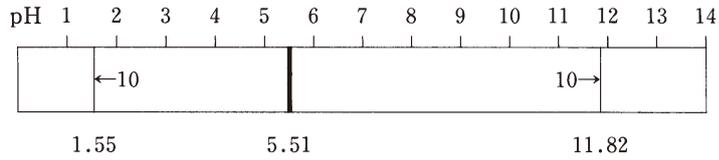
1. 剤形																					
(1) 剤形の区別および性状	剤形：注射剤 性状：無色～微黄色澄明の液で、弱い甘味と塩味がある。																				
(2) 溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：4.0～6.5 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.8～2.1																				
(3) 酸価、ヨウ素価等	該当しない																				
(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類	該当しない																				
2. 製剤の組成																					
(1) 有効成分（活性成分）の含量	<table border="1" data-bbox="592 1115 1283 1391"> <thead> <tr> <th>容 量</th> <th>300mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局 塩化ナトリウム</td> <td>1.8g</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カリウム</td> <td>0.09g</td> <td>0.15g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カルシウム水和物</td> <td>0.06g</td> <td>0.10g</td> </tr> <tr> <td>日局 酢酸ナトリウム水和物</td> <td>1.14g</td> <td>1.90g</td> </tr> <tr> <td>日局 ブドウ糖</td> <td>15.0g</td> <td>25.0g</td> </tr> </tbody> </table>			容 量	300mL	500mL	日局 塩化ナトリウム	1.8g	3.0g	日局 塩化カリウム	0.09g	0.15g	日局 塩化カルシウム水和物	0.06g	0.10g	日局 酢酸ナトリウム水和物	1.14g	1.90g	日局 ブドウ糖	15.0g	25.0g
容 量	300mL	500mL																			
日局 塩化ナトリウム	1.8g	3.0g																			
日局 塩化カリウム	0.09g	0.15g																			
日局 塩化カルシウム水和物	0.06g	0.10g																			
日局 酢酸ナトリウム水和物	1.14g	1.90g																			
日局 ブドウ糖	15.0g	25.0g																			
(2) 添加物	<table border="1" data-bbox="592 1435 1310 1563"> <thead> <tr> <th></th> <th>300mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 調整剤</td> <td>適量</td> <td>適量</td> </tr> </tbody> </table>				300mL	500mL	pH 調整剤	適量	適量												
	300mL	500mL																			
pH 調整剤	適量	適量																			
(3) 添付溶解液の組成および容量	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	最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月） の結果、ペロール注は通常の市場流通下において 3 年間安定である ことが推測された ³⁾ 。
6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	(1) 配合変化試験 付表参照のこと (2) pH 変動試験 ³⁾

pH変動試験値

規格pH域	試料pH	1/10N HCl(A)	最終pH 又は 変化点pH	移動指数	変化所見	浸透圧比
		1/10N NaOH(B)				
4.0~6.5	5.51	(A) 10ml	1.55	3.96	変化なし	1.98
		(B) 10ml	11.82	6.31	変化なし	

pH変動試験表



8. 電解質の濃度

電解質組成 (mEq/L)					ブドウ糖 (g/L)	熱量 (kcal/L)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻		
130	4	3	109	28	50	200

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ①塩化ナトリウム
日局「塩化ナトリウム」確認試験法による。
- ②塩化カリウム
日局「塩化カリウム」確認試験法による。
- ③塩化カルシウム
日局「塩化カルシウム」確認試験法による。
- ④酢酸ナトリウム
日局「酢酸ナトリウム」確認試験法による。
- ⑤ブドウ糖
日局「ブドウ糖」確認試験法による。

<p>12. 製剤中の有効成分の 定量法</p>	<p>①塩化ナトリウム 日局「塩化ナトリウム」定量法による。</p> <p>②塩化カリウム 日局「塩化カリウム」定量法による。</p> <p>③塩化カルシウム 日局「塩化カルシウム」定量法による。</p> <p>④酢酸ナトリウム 日局「酢酸ナトリウム」定量法による。</p> <p>⑤ブドウ糖 日局「ブドウ糖」定量法による。</p>
<p>13. 力価</p>	<p>該当しない</p>
<p>14. 容器の材質</p>	<p>プラスチックボトル：ポリプロピレン ソフトバック：ポリエチレン</p>
<p>15. その他</p>	

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>4. 効能・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、エネルギーの補給</p>
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	<p>6. 用法・用量 通常成人、1回 500mL～1000mL を点滴静注する。 投与速度は通常成人ブドウ糖として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。</p>
(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	<p>①国内臨床試験^{4) ~20)}</p> <p>主として全身麻酔下の手術症例、熱傷及び肝障害を含むその他の症例（小児含む）計 366 例（ブドウ糖加酢酸リンゲル液 190 例）を対象として、ブドウ糖加酢酸リンゲル液と対照薬（ブドウ糖加乳酸リンゲル液、マルトース加乳酸リンゲル液、ソルビトール加乳酸リンゲル液、乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液）との比較試験を行った。その結果、細胞外液の減少に対する電解質の補給・補正、エネルギー補給による異化亢進の抑制及び外科的侵襲に伴う代謝性アシドーシスの補正がなされ、ブドウ糖加酢酸リンゲル液の有用性が認められ、肝・腎機能、血行動態その他の観察項目は良好に推移し、副作用の報告もなく、ブドウ糖加酢酸リンゲル液の安全性が確認された。</p> <p>②国内臨床試験^{16) ~20)}</p> <p>継続投与（2～3 日）あるいは投与後継続観察（1～4 日）を行った症例の臨床所見及び臨床検査より、細胞外液補充液として、水・電解質の補給・維持、代謝性アシドーシスの補正、エネルギーの補給が認められ、その他は副作用もなく、順調な経過を示したことが確認された。</p>
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	該当資料なし
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. 薬理的に関連のある化合物または化合物群	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	<u>循環動態に及ぼす作用²¹⁾</u> ブドウ糖加酢酸リンゲル液投与によりイヌ（雑種成犬）の実験的出血性ショックモデルにおける循環動態（血圧、心拍数及び血流量）の異常が改善した。また、ブドウ糖加酢酸リンゲル液はショック犬の腎機能及び肝機能に対して影響を与えなかった。

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	該当資料なし
(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) 代謝部位および代 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 無およびその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の有 無および比率	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	該当資料なし
(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	設定されていない
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="285 1442 544 1514">(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <p data-bbox="580 1485 983 1514">9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p data-bbox="580 1523 823 1552">9.1.1 糖尿病の患者 血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。</p> <p data-bbox="580 1601 823 1630">9.1.2 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。</p> <p data-bbox="580 1680 903 1709">9.1.3 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。</p> <p data-bbox="580 1798 1225 1827">9.1.4 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。</p> </div>
(1) 合併症・既往歴等のある患者	

(2) 腎機能障害患者	<p>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。</p>
(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	<p>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。</p>
(6) 授乳婦	<p>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。</p>
(7) 小児等	<p>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。</p>
(8) 高齢者	<p>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。</p>

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>設定されていない</p> <p>設定されていない</p>								
<p>8. 副作用</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11. 副作用</p> <p>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。</p> </div>								
<p>(1) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>設定されていない</p>								
<p>(2) その他の副作用</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大量・急速投与</td> <td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td> </tr> <tr> <td>代謝異常</td> <td>高血糖、尿糖</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫	代謝異常	高血糖、尿糖	肝臓	肝機能障害
	頻度不明								
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫								
代謝異常	高血糖、尿糖								
肝臓	肝機能障害								
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>								
<p>10. 過量投与</p>	<p>設定されていない</p>								

<p>11. 適用上の注意</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 全般的な注意</p> <p>14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。</p> <p>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、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。</p> <p>14.2 薬剤調製時の注意</p> <p>薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。</p> <p>14.3 薬剤投与時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>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。</p> <p>14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。</p> <p>14.3.3 残液は使用しないこと。</p> <p>〈プラスチックボトル製剤〉</p> <p>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。</p>
<p>12. その他の注意</p> <p>(1) 臨床使用に基づく情報</p> <p>(2) 非臨床使用に基づく情報</p>	<p>設定されていない</p> <p>設定されていない</p>

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. 有効期間または 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	<p data-bbox="579 723 820 752">20. 取扱い上の注意</p> <p data-bbox="579 763 1337 831">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。</p> <p data-bbox="579 842 1002 871">20.2 以下の場合には使用しないこと。</p> <ul data-bbox="611 882 1193 1032" style="list-style-type: none">・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

〈参考〉

プラスチックボトル開栓時の注意

- (1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持する。
- (2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。



- (3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。

5. 包装	<p>300mL×20 瓶 (プラスチックボトル) 300mL×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。</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ヴィーンD 輸液 (扶桑薬品工業株式会社) ソリュージェンG 注 (ネオクリティケア製薬株式会社) 他 同 効 薬：ニソリM 注 (ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社) ポタコールR 輸液 (株式会社大塚製薬工場) ラクテックG 輸液 (株式会社大塚製薬工場) 他</p>
7. 国際誕生年月日	<p>該当資料なし</p>
8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号	<p>製造承認年月日：1991年11月27日 承認番号：20300AMZ00892</p>
9. 薬価基準収載年月日	<p>ボトル：1992年7月10日 バッグ：2007年7月6日</p>
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容	<p>該当しない</p>
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容	<p>該当しない</p>
12. 再審査期間	<p>該当しない</p>

<p>13. 投与期間制限 医薬品に関する情報</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>14. 各種コード</p>	<p>(1) ボトル</p> <p>300mL :</p> <table border="1" data-bbox="558 571 1356 728"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>107937104</td> <td>3319551A1059</td> <td>643310493</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL :</p> <table border="1" data-bbox="558 761 1356 918"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>107941804</td> <td>3319551A2055</td> <td>643310494</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) バッグ</p> <p>300mL :</p> <table border="1" data-bbox="558 1041 1356 1198"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>118128903</td> <td>3319551A7049</td> <td>620005702</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL :</p> <table border="1" data-bbox="558 1243 1356 1400"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>118129603</td> <td>3319551A4066</td> <td>620005703</td> </tr> </tbody> </table>	HOT 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	107937104	3319551A1059	643310493	HOT 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	107941804	3319551A2055	643310494	HOT 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	118128903	3319551A7049	620005702	HOT 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	118129603	3319551A4066	620005703
HOT 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																							
107937104	3319551A1059	643310493																							
HOT 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																							
107941804	3319551A2055	643310494																							
HOT 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																							
118128903	3319551A7049	620005702																							
HOT 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																							
118129603	3319551A4066	620005703																							
<p>15. 保険給付上の注意</p>	<p>該当しない</p>																								

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) Lindquist F.;Nature. 1962 ;193, 579
- 2) 兼子俊男ほか；臨床水電解質. 1985 ;3, (1), 21
- 3) 社内資料 (安定性試験資料)
- 4) 香川豊明ほか；臨床麻酔. 1981 ;5 : 139-143
- 5) 花岡一雄ほか；診療と新薬. 1981 ;18 : 645-654
- 6) 井上哲夫ほか；診療と新薬. 1981 ;18 : 237-240
- 7) 有馬端ほか；麻酔. 1982 ;31 : 159-165
- 8) 野見山延ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 2175-2178
- 9) 平出薫ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 1140-1148
- 10) 宮崎東洋ほか；診療と新薬. 1981 ;18 : 1987-1992
- 11) 高野義人ほか；診療と新薬. 1981 ;18 : 1981-1986
- 12) 東郷ひろみほか；診療と新薬. 1981 ;18 : 1973-1979
- 13) 武井弘子ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 1129-1132
- 14) 森義人ほか；麻酔と蘇生. 1981 ;17 : 145-150
- 15) 岡田和夫ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 1123-1128
- 16) 溝手博義ほか；医学と薬学. 1984 ;12 : 607-611
- 17) 松田俊樹ほか；医学と薬学. 1986 ;16 : 204-210
- 18) 大橋勉ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 1133-1139
- 19) 三川宏ほか；診療と新薬. 1982 ;19 : 2131-2137
- 20) 岡田和夫ほか；診療と新薬. 1985 ;22 : 424-433
- 21) 小林勝ほか；医学と薬学. 1984 ;11 : 789-799

2. 文献請求先

XII . 参考資料

1. 主な外国での 発売状況	該当資料なし
-------------------	--------

XIII . 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------

付表

配合変化試験成績

1. 試験方法

ペロール注 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、ロイナーゼ注用 10000 (L-アスパラキナーゼ)、フェジン静注 40mg (含糖酸化鉄) およびソルダクトン 100mg (カンレノ酸カリウム) で沈殿が観察された。

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

注意：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	ペロール注 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 コントロイチン硫酸 Na・サリチル酸 Na 20mL(アイロム)	浸透圧比	1.88	1.88	1.86	1.86	1.86
		pH	5.52	5.56	5.50	5.50	5.49
		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 ドパミン塩酸塩 200mg/10mL(協和発酵)	浸透圧比	1.94	1.95	1.93	1.96	1.94
		pH	5.54	5.56	5.55	5.55	5.54
		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% アミノフィリン水和物 2.5%/10mL(杏林)	浸透圧比	1.93	1.91	1.91	1.92	1.90
		pH	6.49	5.52	6.30	6.31	6.25
		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 デスラノシド 0.02%/2ml(アイロム)	浸透圧比	2.01	1.98	1.99	2.01	2.00
		pH	5.54	5.56	5.55	5.53	5.54
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ドブトックスキット点滴静注用 200mg ドブタミン塩酸塩 200mg/200mL(塩野義)	浸透圧比	1.71	1.70	1.70	1.72	1.69
		pH	5.52	5.54	5.55	5.52	5.52
		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 プロカインアミド塩酸塩 10%/1mL(第一三共)	浸透圧比	1.96	1.94	1.95	1.95	1.95
		pH	5.53	5.52	5.55	5.55	5.53
		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 プロプラノロール塩酸塩 2mg/2mL(大日本住友-アストラゼネカ)	浸透圧比	1.93	1.94	1.93	1.92	1.96
		pH	5.37	5.40	5.36	5.35	5.52
		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 リン酸ジソピラミド 50mg/5mL(サノフィ・アベンティス)	浸透圧比	1.91	1.95	1.94	1.94	1.92	
	pH	5.53	5.52	5.48	5.51	5.50	
	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 カンレノ酸カリウム 100mg/3mLDW(ファイザー)	浸透圧比	1.93	1.94	1.94	1.93	1.94
		pH	5.48	5.50	5.47	5.44	5.63
		外観	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁
	ラシックス注 20mg フロセミド 20mg/2mL(サノフィ・アベンティス)	浸透圧比	1.95	1.95	1.95	1.97	1.94
		pH	5.53	5.53	5.55	5.52	5.53
		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	ペーロール注 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 ニカルジピン塩酸塩 10mg/10mL(アステラス)	浸透圧比	1.89	1.93	1.93	1.93	1.92
		pH	5.52	5.51	5.51	5.51	5.50
		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 硝酸イソソルビド 5mg/10mL(エーザイ)	浸透圧比	1.95	1.94	1.94	1.94	1.93
		pH	5.50	5.52	5.50	5.47	5.53
		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 アルプロスタジルアルファデスク 20 μg/V[5mL生食](小野)	浸透圧比	1.93	1.87	1.91	1.88	1.94
		pH	5.59	5.57	5.56	5.57	5.69
		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 塩酸メクロプラミド 0.5%/2mL(アステラス)	浸透圧比	1.93	1.91	1.91	1.91	1.93
		pH	5.42	5.34	5.35	5.35	5.55
		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 コハク酸メチルプレドニゾロン Na 125mg/V[2mLSol](ファイザー)	浸透圧比	1.95	1.94	1.92	1.91	1.95
		pH	5.41	5.41	5.41	5.42	5.59
		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 アスコルビン酸 100mg/1mL(武田)	浸透圧比	1.98	1.93	1.90	2.02	1.95
		pH	5.49	5.49	5.48	5.48	5.46
		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 ビタミン B1,B6,B12 混合剤 10mL(鶴原)	浸透圧比	1.93	1.94	1.90	1.92	1.92
		pH	5.38	5.36	5.35	5.35	5.30
		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 ビタミン B1,B6,B12 混合剤 5mLDW(武田)	浸透圧比	1.96	2.01	1.96	1.93	1.97
		pH	5.44	5.43	5.41	5.41	5.41
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
322	アスパラカリウム注 10mEq L-アスパラギン酸カリウム 17.12%/10mL(田辺三菱)	浸透圧比	2.04	2.07	2.05	2.06	2.14
		pH	5.54	5.52	5.52	5.52	5.53
		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 含糖酸化鉄 40mg/2mL(日医工)	浸透圧比	1.94	1.95	1.93	1.94	1.94
		pH	5.60	5.62	5.64	5.58	5.74
		外観	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
323	ブドウ糖注射液 20%「VTRS」 20%ブドウ糖 20%/20mL(ヴィアトリス)	浸透圧比	2.03	2.05	2.07	2.02	2.04
		pH	5.60	5.63	5.61	5.61	5.54
		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	ペロール注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
331	ニソリ M 注 5%マルトース加乳酸リンゲル液 500mL(ヴィアトリス)	浸透圧比	1.67	1.68	1.66	1.67	1.67
		pH	5.28	5.26	5.28	5.29	5.28
		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 5%マルトース加アセテート維持液 500mL(ヴィアトリス)	浸透圧比	1.43	1.45	1.43	1.44	1.44
		pH	5.41	5.40	5.41	5.43	5.42
		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 カルバゾクロムスルホン酸 Na 50mg/10mL(田辺三菱)	浸透圧比	1.92	1.94	1.92	1.91	1.93
		pH	5.42	5.42	5.44	5.45	5.45
		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」 ヘパリンナトリウム 5,000U/5mL(味の素-味の素ファルマ)	浸透圧比	1.95	1.90	1.91	1.91	1.91
		pH	5.46	5.47	5.49	5.49	5.49
		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 炭酸水素ナトリウム 7%/50mL(大塚工場)	浸透圧比	2.21	2.24	2.22	2.22	2.23
		pH	7.79	7.84	7.89	7.91	7.99
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
399	ATP協和注20 アデノシン三リン酸二 Na 20mg/2mL(協和発酵)	浸透圧比	1.94	1.91	1.93	1.90	1.91
		pH	5.51	5.51	5.52	5.52	5.53
		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 ガベキサートメシル酸塩 100mg/V[5mLDW](ナガセ)	浸透圧比	1.91	1.94	1.94	1.94	1.92
		pH	5.46	5.48	5.47	5.48	5.42
		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 ウリナスタチン 10 万 U/V[2mLDW](持田)	浸透圧比	1.93	1.96	1.93	1.93	1.91
		pH	5.46	5.46	5.49	5.47	5.44
		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 フルオロウラシル 250mg/5mL(協和発酵)	浸透圧比	1.93	1.95	1.94	1.96	1.94
		pH	7.76	7.72	7.69	7.67	7.68
		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	ペロール注 500mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
432	アドリアシン注用 10 ドキシソルピシリン塩酸塩 10mg/V[1mLDW](協和発酵)	浸透圧比	1.93	1.91	1.93	1.93	1.92
		pH	5.47	5.45	5.47	5.47	5.43
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ファルモルピシリン注 エピルピシリン塩酸塩 1g/V[1mL 生食](ファイザー)	浸透圧比	1.93	1.94	1.94	1.92	1.92
		pH	5.46	5.46	5.46	5.48	5.44
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	マイトマイシン注用 2mg マイトマイシン C 2mg/V[5mLDW](協和発酵)	浸透圧比	1.94	1.92	1.94	1.93	1.93
		pH	5.54	5.54	5.54	5.57	5.33
		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 L-アスパラギナーゼ 1 万 U/V[4mL 生食](協和発酵)	浸透圧比	1.93	1.93	1.94	1.94	1.92
		pH	5.55	5.55	5.57	5.55	5.34
		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 ゲンタマイシン硫酸塩 10mg/1mL(シュリング・プラウ)	浸透圧比	1.93	1.92	1.93	1.91	1.93
		pH	5.48	5.47	5.47	5.49	5.47
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	セファメジン α注射用 0.25g セファゾリンナトリウム 250mg/V[5mLDW](アステラス)	浸透圧比	1.91	1.91	1.91	1.92	1.91
		pH	5.47	5.45	5.46	5.46	5.49
		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 ジベカシン硫酸塩 100mg/2mL(明治製菓)	浸透圧比	1.91	1.91	1.90	1.92	1.90
		pH	5.63	5.66	5.51	5.50	5.50
		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 メシル酸フェントラミン 1%/1mL(ノバルティス)	浸透圧比	1.93	1.90	1.93	1.93	1.93
		pH	5.44	5.48	5.46	5.47	5.50
		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

