

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%マルトース加酢酸維持液

ペンライブ®注

PENLEIV® Injection

剤形	注射剤
規格・含量	IV. 製剤に関する項目 2 参照
一般名	該当しない
製造承認年月日	1988 年 2 月 23 日
薬価基準収載日	プラスチックボトル: 1988 年 7 月 15 日 (500mL) 1990 年 7 月 13 日 (200, 300mL) 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: 1988 年 7 月 15 日 (500mL) 1990 年 7 月 13 日 (200, 300mL) 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/>にてご確認下さい。

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 ＞

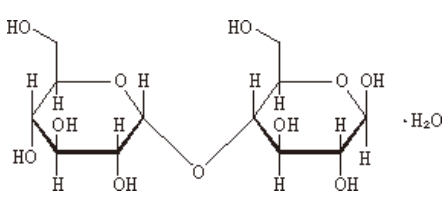
I.	〔概要に関する項目〕	1
II.	〔名称に関する項目〕	2
III.	〔有効成分に関する項目〕	4
IV.	〔製剤に関する項目〕	6
V.	〔治療に関する項目〕	1 1
VI.	〔薬効薬理に関する項目〕	1 2
VII.	〔薬物動態に関する項目〕	1 3
VIII.	〔安全性（使用上の注意等）に関する項目〕	1 5
IX.	〔非臨床試験に関する項目〕	1 8
X.	〔取扱い上の注意等に関する項目〕	1 9
X I.	〔文 献〕	2 2
X II.	〔参考資料〕	2 2
X III.	〔備 考〕	2 2
付 表		2 3

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	従来、維持液はアシドーシス補正剤として乳酸ナトリウムが使用されていたが、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おいては水分、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。 一方、酢酸ナトリウムは、肝よりも主として筋及び末梢組織において速やかに代謝されアシドーシスを補正する。従って、乳酸血症の患者あるいは重篤な肝障害の患者に対しても投与できる利点を持つ。 また、エネルギー源としては生体内の代謝効率のよいブドウ糖が使用されていたが、糖尿病患者においては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。これに対し、マルトースは細胞内に移行する際、インスリンに依存しないため、糖尿病や糖尿病状態時の使用にも適している。 ペンライブ注はこのような利点を持つ酢酸ナトリウム及びマルトースを配合した維持輸液剤である。 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）へ製造販売移管された。
2. 製品の特徴及び有用性	重大な副作用として、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：ペンライブ注 (2)洋 名：PENLEIV Injection (3)名称の由来：特になし
2. 一般名 (1)和 名(命名法) (2)洋 名(命名法) 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塩化マグネシウム 一般名：(和名) 塩化マグネシウム (洋名) Magnesium Chloride 構造式：MgCl ₂ ・6H ₂ O 分子式：MgCl ₂ ・6H ₂ O 分子量：203.30 化学名：Magnesium Chloride ④リン酸二水素カリウム 一般名：(和名) リン酸二水素カリウム (洋名) Monobasic Potassium Phosphate 構造式：KH ₂ PO ₄ 分子式：KH ₂ PO ₄ 分子量：136.09 化学名：Monobasic Potassium Phosphate ⑤酢酸ナトリウム水和物 一般名：(和名) 酢酸ナトリウム水和物 (洋名) Sodium Acetate 構造式：H ₃ C-CO ₂ Na・3H ₂ O 分子式：C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O 分子量：136.08 化学名：Monosodium acetate trihydrate ⑥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：C₁₂H₂₂O₁₁・H₂O 分子重量：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塩化マグネシウム : 7791-18-6 ④リン酸二水素カリウム : 7778-77-0 ⑤酢酸ナトリウム : 127-09-3 (無水物) ⑥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	処方箋医薬品
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状 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。 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。 ③ 塩化マグネシウム 無色の結晶又は塊で、においはない。 ④ リン酸二水素カリウム 白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は辛い。 ⑤ 酢酸ナトリウム水和物 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。 ⑥ マルトース水和物 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。 (2) 溶解性 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。 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。 ③ 塩化マグネシウム 水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。 ④ リン酸二水素カリウム 水に溶けやすく、酢酸(100)に極めて溶けにくく、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。 ⑤ 酢酸ナトリウム水和物 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。 ⑥ マルトース水和物 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。 (3) 吸湿性 ③ 塩化マグネシウム 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℃, bp 1411℃ ⑤ 酢酸ナトリウム水和物：mp 約 315℃ (分解) (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塩化マグネシウム 本品 1.0g をとり、水を加えて溶かし、20mL とした液の pH は 5.0～7.0 である。 ④リン酸二水素カリウム 本品 1.0g に水 50mL を加えて溶かした液の pH は 4.2～4.6 である。 ⑥マルトース水和物 [α]_D²⁰ : +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塩化マグネシウム 日本薬局方外 医薬品規格「塩化マグネシウム」確認試験法による。 ④リン酸二水素カリウム 日本薬局方外 医薬品規格「リン酸二水素カリウム」確認試験法による。 ⑤酢酸ナトリウム水和物 日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」確認試験法による。 ⑥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塩化マグネシウム 日本薬局方外 医薬品規格「塩化マグネシウム」定量法による。 ④リン酸二水素カリウム 日本薬局方外 医薬品規格「リン酸二水素カリウム」定量法による。 ⑤酢酸ナトリウム水和物 日本薬局方「酢酸ナトリウム水和物」定量法による。 ⑥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～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、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：4.3～6.3 浸透圧比：0.9～1.0(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	本剤は 1 容器中に下記の成分を含有する。 <table><tr><td colspan="2">容 量</td><td>200mL</td><td>300mL</td><td>500mL</td></tr><tr><td rowspan="6">成分・含量 (1 容器中)</td><td>日局 塩化ナトリウム</td><td>292.24mg</td><td>438.36mg</td><td>730.6mg</td></tr><tr><td>日局 塩化カリウム</td><td>104.4mg</td><td>156.6mg</td><td>261.0mg</td></tr><tr><td>塩化マグネシウム</td><td>101.68mg</td><td>152.52mg</td><td>254.2mg</td></tr><tr><td>リン酸二水素カリウム</td><td>272.2mg</td><td>408.3mg</td><td>680.5mg</td></tr><tr><td>日局 酢酸ナトリウム水和物</td><td>544.32mg</td><td>816.48mg</td><td>1360.8mg</td></tr><tr><td>日局 マルトース水和物</td><td>10.0g</td><td>15.0g</td><td>25.0g</td></tr><tr><td>添加物</td><td>pH 調整剤</td><td>適量</td><td>適量</td><td>適量</td></tr></table>	容 量		200mL	300mL	500mL	成分・含量 (1 容器中)	日局 塩化ナトリウム	292.24mg	438.36mg	730.6mg	日局 塩化カリウム	104.4mg	156.6mg	261.0mg	塩化マグネシウム	101.68mg	152.52mg	254.2mg	リン酸二水素カリウム	272.2mg	408.3mg	680.5mg	日局 酢酸ナトリウム水和物	544.32mg	816.48mg	1360.8mg	日局 マルトース水和物	10.0g	15.0g	25.0g	添加物	pH 調整剤	適量	適量	適量																						
容 量		200mL	300mL	500mL																																																						
成分・含量 (1 容器中)	日局 塩化ナトリウム	292.24mg	438.36mg	730.6mg																																																						
	日局 塩化カリウム	104.4mg	156.6mg	261.0mg																																																						
	塩化マグネシウム	101.68mg	152.52mg	254.2mg																																																						
	リン酸二水素カリウム	272.2mg	408.3mg	680.5mg																																																						
	日局 酢酸ナトリウム水和物	544.32mg	816.48mg	1360.8mg																																																						
	日局 マルトース水和物	10.0g	15.0g	25.0g																																																						
添加物	pH 調整剤	適量	適量	適量																																																						
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、ペンライプ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 ¹⁾ 。 包装形態：200mL ソフトバッグ <table><tr><td>Lot.</td><td>試験項目</td><td>開始時</td><td>2 ヶ月</td><td>4 ヶ月</td><td>6 ヶ月</td></tr><tr><td rowspan="10">1</td><td>性 状</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>浸透圧比</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr><tr><td>p H</td><td>5.4</td><td>5.4</td><td>5.4</td><td>5.3</td></tr><tr><td>確認試験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>純度試験</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>採取容量試験</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>エンドトキシン比色法</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>不溶性異物</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td><td>適合</td></tr><tr><td>不溶性微粒子</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr><tr><td>無 菌</td><td>適合</td><td>—</td><td>—</td><td>適合</td></tr></table>	Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	1	性 状	適合	適合	適合	適合	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	p H	5.4	5.4	5.4	5.3	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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月																																																					
1	性 状	適合	適合	適合	適合																																																					
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0																																																					
	p H	5.4	5.4	5.4	5.3																																																					
	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																																																					

	1	定 量 法	試験項目		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
			カリウム		0.0684	0.0685	0.0678	0.0686
			ナトリウム		0.1062	0.1066	0.1072	0.1078
			塩素		0.142	0.143	0.143	0.144
			マグネシウム		0.0062	0.0062	0.0063	0.0063
			リン酸二水素カリウム		0.140	0.140	0.140	0.141
			酢酸ナトリウム水和物		0.277	0.283	0.278	0.279
			マルトース水和物		4.9	4.9	4.9	4.9
	2	性 状		適合	適合	適合	適合	
		浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0	
		p H		5.4	5.4	5.4	5.3	
		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	カリウム		0.0689	0.0684	0.0676	0.0687
			ナトリウム		0.1060	0.1067	0.1074	0.1080
			塩素		0.142	0.143	0.143	0.144
			マグネシウム		0.0062	0.0062	0.0063	0.0062
			リン酸二水素カリウム		0.140	0.140	0.140	0.142
			酢酸ナトリウム水和物		0.278	0.284	0.279	0.281
			マルトース水和物		4.9	4.9	5.0	4.8
	3	性 状		適合	適合	適合	適合	
		浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0	
		p H		5.4	5.4	5.4	5.3	
		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	カリウム		0.0678	0.0684	0.0677	0.0683
			ナトリウム		0.1048	0.1056	0.1066	0.1072
			塩素		0.141	0.142	0.142	0.144
			マグネシウム		0.0061	0.0062	0.0062	0.0062
			リン酸二水素カリウム		0.140	0.138	0.139	0.141
			酢酸ナトリウム水和物		0.276	0.282	0.277	0.277
			マルトース水和物		4.8	4.9	5.0	4.8
包装形態：500mL ソフトバッグ								
1	性 状		適合	適合	適合	適合		
	浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0		
	p H		5.4	5.4	5.4	5.3		
	確認試験		適合	適合	適合	適合		
	純度試験		適合	適合	適合	適合		

Lot.	試験項目		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
1	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	カリウム	0.0675	0.0685	0.0676	0.0676
		ナトリウム	0.1057	0.1060	0.1058	0.1061
		塩素	0.142	0.142	0.142	0.143
		マグネシウム	0.0062	0.0062	0.0062	0.0062
		リン酸二水素カリウム	0.139	0.139	0.140	0.142
		酢酸ナトリウム水和物	0.275	0.283	0.277	0.277
		マルトース水和物	4.8	4.9	4.9	4.9
2	性 状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0
	p H		5.4	5.4	5.4	5.3
	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	カリウム	0.0676	0.0682	0.0673	0.0673
		ナトリウム	0.1053	0.1058	0.1058	0.1065
		塩素	0.142	0.142	0.142	0.143
		マグネシウム	0.0062	0.0062	0.0062	0.0062
		リン酸二水素カリウム	0.139	0.139	0.140	0.142
		酢酸ナトリウム水和物	0.275	0.284	0.278	0.278
		マルトース水和物	4.9	4.8	4.9	4.9
3	性 状		適合	適合	適合	適合
	浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0
	p H		5.4	5.4	5.4	5.3
	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	カリウム	0.0672	0.0676	0.0678	0.0670
		ナトリウム	0.1049	0.1050	0.1050	0.1054
		塩素	0.141	0.142	0.141	0.142
		マグネシウム	0.0061	0.0062	0.0062	0.0062
		リン酸二水素カリウム	0.138	0.138	0.139	0.141
		酢酸ナトリウム水和物	0.275	0.283	0.274	0.274
		マルトース水和物	4.8	4.9	5.0	4.8

	[判定値] 性 状：無色～微黄色澄明の液である 浸透圧比：0.9～1.0 p H ：4.3～6.3 純度試験：(1) 重金属 (0.2ppm 以下) (2) ヒ素 (0.05ppm 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：カリウム 0.0599～0.0731w/v% ナトリウム 0.0932～0.1138w/v% 塩素 0.118～0.144w/v% マグネシウム 0.0055～0.0066w/v% リン酸二水素カリウム 0.123～0.149w/v% 酢酸ナトリウム水和物 0.245～0.299w/v% マルトース水和物 4.5～5.5w/v%																																																											
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¹⁾ pH変動試験値 <table><tr><th rowspan="3">規格pH域</th><th rowspan="3">試料pH</th><th>1/10N HCl(A)</th><th rowspan="3">最終pH 又は 変化点pH</th><th rowspan="3">移動指数</th><th rowspan="3">変化所見</th><th colspan="8">希釈試験</th><th rowspan="3">浸透圧比</th></tr><tr><th rowspan="2">1/10N NaOH(B)</th><th colspan="4">20ml</th><th colspan="4">500ml</th></tr><tr><th>0</th><th>30m</th><th>1h</th><th>3h</th><th>0</th><th>30m</th><th>1h</th><th>3h</th></tr><tr><td rowspan="2">4.3～6.3</td><td rowspan="2">5.41</td><td>(A)10ml</td><td>1.68</td><td>3.73</td><td>変化なし</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2">0.95</td></tr><tr><td>(B)1.8ml</td><td>10.40</td><td>4.99</td><td>白 濁</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>+</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr></table> pH変動試験表 pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 ←10 1.68 5.41 10.40	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	希釈試験								浸透圧比	1/10N NaOH(B)	20ml				500ml				0	30m	1h	3h	0	30m	1h	3h	4.3～6.3	5.41	(A)10ml	1.68	3.73	変化なし									0.95	(B)1.8ml	10.40	4.99	白 濁	+	+	+	+	-	-	-	-
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	希釈試験								浸透圧比																																									
				1/10N NaOH(B)							20ml				500ml																																													
		0	30m		1h	3h	0				30m	1h	3h																																															
4.3～6.3	5.41	(A)10ml	1.68	3.73	変化なし									0.95																																														
		(B)1.8ml	10.40	4.99	白 濁	+	+	+	+	-	-	-	-																																															
8. 電解質の濃度	<table><tr><th colspan="6">電解質組成 (mEq/L)</th></tr><tr><th>Na⁺</th><th>K⁺</th><th>Mg²⁺</th><th>Cl⁻</th><th>H₂PO₄⁻</th><th>CH₃COO⁻</th></tr><tr><td>45</td><td>17</td><td>5</td><td>37</td><td>10</td><td>20</td></tr></table>	電解質組成 (mEq/L)						Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻	45	17	5	37	10	20																																									
電解質組成 (mEq/L)																																																												
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻																																																							
45	17	5	37	10	20																																																							
9. 混入する可能性の 夾雑物	該当しない																																																											
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	「Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法」の項参照
12. 製剤中の有効成分の 定量法	「Ⅲ-5. 有効成分の定量法」の項参照
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	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
15. その他	該当資料なし

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	4. 効能又は効果 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
2. 効能又は効果に関連する注意	5. 効能又は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。
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、成人には 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、年令、症状に応じて適宜増減する。 (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 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^{2)～13)}。

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	該当しない
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 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、マルトース加酢酸維持液投与により代謝系、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¹⁴⁾。

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 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水和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¹⁵⁾。 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¹⁶⁾。 (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 該当資料なし (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 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	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. 効能又は効果に関連する注意とその理由	「V-2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。
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 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 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 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¹⁷⁾。 (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、そう痒感</td></tr> <tr> <td>大量・急速投与</td><td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症</td></tr> </table>		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
	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						
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	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¹⁸⁾。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。						
10. 過量投与	設定されていない						

11. 適用上の注意	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、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。 14.2 薬剤調製時の注意 14.2.1 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 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。 14.3.4 残液は使用しないこと。
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	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること 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 〈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。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	200mL×20 瓶（プラスチックボトル） 200mL×20 袋（ソフトバッグ） 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。
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アクチット輸液（扶桑薬品工業） エスロン B 注（ネオクリティケア製薬） 他 同 効 薬：酢酸維持液
7. 国際誕生年月日	不明

8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1988 年 2 月 23 日 承認 番 号：16300AMZ00295		
9. 薬価基準収載年月日	プラスチックボトル：1988 年 7 月 15 日（500mL） 1990 年 7 月 13 日（200, 300mL） ソ フ ト バ ッ グ：2007 年 7 月 6 日		
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. 投与制限医薬品に 関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)において、投 与期間制限医薬品に該当しない。		
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	ペンライブ注（プラスチックボトル）200mL		
	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
	107921004	3319550A1046	643310402
	ペンライブ注（ソフトバッグ）200mL		
	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
	118130203	3319550A6064	620005704
	ペンライブ注（プラスチックボトル）300mL		
	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
	107922704	3319550A2026	643310403
	ペンライブ注（ソフトバッグ）300mL		
	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
	118131903	3319550A9039	620005705
	ペンライブ注（プラスチックボトル）500mL		
	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
	107926504	3319550A3065	643310343

	ペンライブ注（ソフトバッグ）500mL		
	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
	118132603	3319550A5068	620005706
15. 保険給付上の注意	該当しない		

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料） 2) 可西右使：診療と新薬. 1981；18：1219-1222 3) 北原聰史ほか：診療と新薬. 1981；18：1214-1218 4) 佐々木哲二ほか：現代の診療. 1981；23：765-773 5) 中島滋ほか：診療と新薬. 1981；18：1209-1213 6) 平山亮夫ほか：診療と新薬. 1981；18：1203-1208 7) 三島誠悟 ほか：新薬と臨床. 1981；30：1303-1309 8) 溝手博義ほか：診療と新薬. 1981；18：1223-1230 9) 辺見弘：新薬と臨床. 1981；30：1321-1323 10) 磯野可一ほか：診療と新薬. 1981；18：1529-1535 11) 平賀洋明ほか：現代の診療. 1981；23：759-763 12) 野本信之助ほか：現代の診療. 1981；23：775-780 13) 安達寛ほか：臨床と研究. 1981；58：3382-3386 14) 安達寛ほか：麻酔. 1981；30：694-702 15) 吉川清ほか：麻酔. 1973；22：1341-1348 16) 濱田富美男ほか：麻酔. 1997；46：229-236 17) 角南和治ほか：臨床麻酔. 1993；17：1661-1662 18) 佐野俊一ほか：プラクティス. 2004；21：91-96
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

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

X III. [備 考]

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

配合変化試験成績

1. 試験方法

ペンライブ注 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 (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。

*溶解液は次の略号で表記している。

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	ペンライブ注 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	0.95	0.94	0.95	0.95	0.96
		pH	5.42	5.41	5.42	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
211	イノバン注 200mg ドパミン塩酸塩 200mg/10mL(協和発酵)	浸透圧比	0.96	0.96	0.95	0.96	0.97
		pH	5.42	5.44	5.42	5.45	5.42
		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	0.95	0.94	0.95	0.95	0.95
		pH	5.95	5.94	5.94	5.95	5.99
		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	1.00	1.01	1.01	1.01	1.02
		pH	5.43	5.48	5.43	5.42	5.44
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ドブトレックス点注用 200mg ドブタミン塩酸塩 200mg/200mL(塩野義)	浸透圧比	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
		pH	5.40	5.43	5.43	5.42	5.42
		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	0.97	0.96	0.96	0.97	0.96
		pH	5.43	5.41	5.45	5.47	5.42
		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	0.95	0.95	0.95	0.96	0.98
		pH	5.28	5.33	5.24	5.24	5.42
		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	0.95	0.97	0.97	0.96	0.96
		pH	5.43	5.43	5.37	5.42	5.40
		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	0.96	0.95	0.95	0.96	0.95
		pH	5.38	5.45	5.40	5.29	5.50
		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	0.96	0.95	0.95	0.96	0.96
		pH	5.42	5.43	5.45	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

分類	品名 一般名 含量/容量(会社名)	時間	ペンライブ注 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	0.95	0.96	0.98	0.97	0.96
		pH	5.43	5.40	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
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	0.96	0.96	0.96	0.96	0.97
		pH	5.41	5.41	5.41	5.37	5.44
		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 μ g/V[5mL生食](小野)	浸透圧比	0.98	0.95	0.95	0.97	1.00
		pH	5.49	5.47	5.46	5.47	5.58
		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	0.96	0.97	0.96	0.95	0.95
		pH	5.35	5.26	5.26	5.25	5.44
		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	0.97	0.98	0.96	0.96	0.96
		pH	5.35	5.30	5.30	5.33	5.47
		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	0.96	0.98	0.96	0.98	0.96
		pH	5.37	5.38	5.30	5.30	5.44
		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	0.97	0.96	0.96	0.96	0.98
		pH	5.25	5.27	5.24	5.24	5.31
		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	0.97	0.95	0.97	0.96	0.97
		pH	5.31	5.34	5.30	5.33	5.36
		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	1.06	1.09	1.11	1.08	1.10
		pH	5.45	5.50	5.43	5.43	5.44
		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	0.97	0.96	0.96	0.94	0.95
		pH	5.47	5.50	5.54	5.46	5.51
		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」 20%ブドウ糖 20%/20mL(ヴィアトリス)	浸透圧比	1.10	1.10	1.11	1.10	1.09
		pH	5.44	5.51	5.49	5.49	5.45
		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	ペンライブ注 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	1.18	1.18	1.16	1.18	1.19
		pH	5.20	5.21	5.22	5.24	5.23
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ペロール注 ブドウ糖加酢酸リンゲル液 500mL(ヴィアトリス)	浸透圧比	1.43	1.44	1.43	1.44	1.44
		pH	5.40	5.41	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	0.99	0.97	0.99	0.98	0.97
		pH	5.41	5.41	5.43	5.44	5.44
		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	0.96	0.96	0.95	0.94	0.96
		pH	5.42	5.46	5.46	5.45	5.48
		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	1.29	1.29	1.28	1.29	1.31
		pH	7.37	7.41	7.49	7.54	7.64
		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	0.94	0.94	0.96	0.94	0.93
		pH	5.44	5.45	5.45	5.44	5.46
		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](ナガセ医薬品)	浸透圧比	0.95	0.96	0.92	0.94	0.94
		pH	5.39	5.39	5.40	5.40	5.34
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
399	ミラクリッド ウリナスタチン 10 万 U/V[2mLDW](持田)	浸透圧比	0.94	0.95	0.96	0.96	0.93
		pH	5.41	5.43	5.44	5.44	5.42
		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	0.97	0.97	0.96	0.96	0.96
		pH	6.54	6.54	6.55	6.55	6.53
		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	ペンライブ注 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 ドキソルビシン塩酸塩 10mg/V[1mLDW](協和発酵)	浸透圧比	0.95	0.94	0.96	0.93	0.93
		pH	5.41	5.41	5.44	5.42	5.41
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ファルモルピシン注 エピルピシン塩酸塩 1g/V[1mL 生食](ファイザー)	浸透圧比	0.94	0.93	0.93	0.94	0.93
		pH	5.40	5.39	5.41	5.40	5.40
		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	0.96	0.96	0.96	0.96	0.95
		pH	5.46	5.44	5.46	5.51	5.22
		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	0.96	0.95	0.96	0.96	0.94
		pH	5.44	5.44	5.45	5.45	5.23
		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(シェリングプラウ)	浸透圧比	0.99	0.93	0.94	0.93	0.98
		pH	5.40	5.44	5.43	5.44	5.44
		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	0.93	0.93	0.93	0.92	0.93
		pH	5.40	5.41	5.41	5.42	5.41
		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	0.95	0.93	0.94	0.95	0.95
		pH	5.42	5.41	5.44	5.42	5.44
		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	0.94	0.92	0.94	0.94	0.94
		pH	5.40	5.41	5.43	5.43	5.45
		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

