

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

糖質・電解質補給輸液剤

ニソリ[®]M注

NISORI-M INJ.

(5%マルトース加乳酸リンゲル液)

| | |
|------------------------|--|
| 剤形 | 注射剤 |
| 規格・含量 | IV. 製剤に関する項目 2-(1) |
| 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 | 製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社 |
| 担当者の連絡先 電話番号・FAX 番号 | ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452 |

本IFは2013年1月改訂の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
<http://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

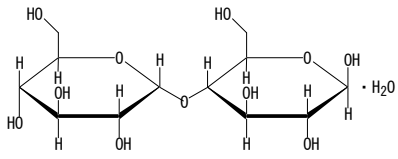
| | | |
|-------|----------------------|----|
| I. | [概要に関する項目] | 1 |
| II. | [名称に関する項目] | 2 |
| III. | [有効成分に関する項目] | 4 |
| IV. | [製剤に関する項目] | 6 |
| V. | [治療に関する項目] | 10 |
| VI. | [薬効薬理に関する項目] | 11 |
| VII. | [薬物動態に関する項目] | 12 |
| VIII. | [安全性(使用上の注意等)に関する項目] | 14 |
| IX. | [非臨床試験に関する項目] | 16 |
| X. | [取扱い上の注意等に関する項目] | 17 |
| XI. | [文献] | 20 |
| XII. | [参考資料] | 20 |
| XIII. | [備考] | 20 |
| 付表 | [配合変化試験成績] | 21 |

I. [概要に関する項目]

| | |
|----------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | <p>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。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <ol style="list-style-type: none">(1) 細胞外液に近似した電解質組成となっているの、細胞外液減少時（手術時、外傷時等）の補充液として適している。(2) 乳酸ナトリウムを配合しているの、生体内で速やかに代謝されて代謝性アシドーシスを改善する。(3) 糖質としてマルトースを配合しているの、従来の糖加乳酸リンゲル液より血漿浸透圧に近く、また侵襲時の耐糖能の低下をきたした糖代謝異常時にも投与できる。(4) 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。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あらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。 |

II. [名称に関する項目]

| | |
|--|---|
| <p>1. 販売名</p> | <p>(1) 和名：ニソリ[®] M 注 (2) 洋名：NISORI-M INJ. (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（ニユウ）」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。</p> |
| <p>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）</p> | <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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：CaCl₂·2H₂O 分子式：CaCl₂·2H₂O 分子量：147.01 化学名：Calcium Chloride</p> <p>(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： $\begin{array}{c} \text{H} \\ \\ \text{CH}_3 - \text{C} - \text{COONa} \\ \\ \text{OH} \end{array}$ 分子式：C₃H₅NaO₃ 分子量：112.06 化学名：Sodium α-hydroxypropionate</p> <p>(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</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>構造式：</p>  <p>分子式：C₁₂H₂₂O₁₁·H₂O 分子重量：360.31 化学名：4-O-α-D-Glucopyranosyl-β-D-glucopyranose monohydrate</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>なし</p> |
| <p>7. CAS 登録番号</p> | <p>(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）</p> |

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 |
| <p>2. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p> | <p>(1) 塩化ナトリウム 外観・性状：無色また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。 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。</p> <p>(2) 塩化カリウム 外観・性状：無色また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。 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。</p> <p>(3) 塩化カルシウム水和物 外観・性状：白色の粒または塊で、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。</p> <p>(4) 乳酸ナトリウム 外観・性状：無色透明の液で、においはないか、また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 に対応する量を取り、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である。</p> <p>(5) マルトース水和物 外観・性状：白色の結晶または結晶性の粉末で、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。 $[\alpha]_D^{20} : +126 \sim +131^\circ$</p> |
| 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 | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |

| | |
|-------------------------|---|
| | <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
| <p>5. 有効成分の 定量法</p> | <p>(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。</p> <p>(2) 塩化カリウム 日本薬局方「塩化カリウム」定量法による。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |

IV. [製剤に関する項目]

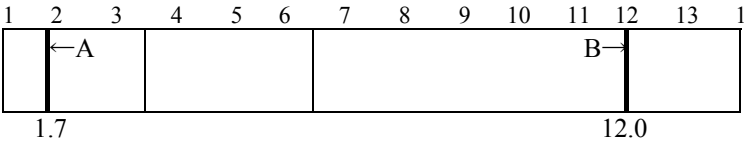
| <p>1. 剤形</p> | <p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形：注射剤 性状：無色澄明の液である</p> <p>(2) 溶液および溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：3.5～6.5 浸透圧比：1.4～1.5(生理食塩液に対する比)</p> <p>(3) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p> <p>(4) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無および種類 該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|--------|-------|-------|-------|-----------------|------------|------|------|-----------|--------|-------|---------------|-------|------|---------|--------|-------|-------------|-------|-------|-----|-------|------|----|----|----|----|------|----|----|----|----|--------|----|---|---|----|------------|----|---|---|----|-------|----|----|----|----|--------|----|---|---|----|-----|----|---|---|----|
| <p>2. 製剤の組成</p> | <p>(1) 組成</p> <table border="1" data-bbox="564 770 1390 1023"> <thead> <tr> <th colspan="2">容 量</th> <th>250mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">成分・含量 (1 瓶中)</td> <td>日局 塩化ナトリウム</td> <td>1.5g</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カリウム</td> <td>0.075g</td> <td>0.15g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カルシウム水和物</td> <td>0.05g</td> <td>0.1g</td> </tr> <tr> <td>乳酸ナトリウム</td> <td>0.775g</td> <td>1.55g</td> </tr> <tr> <td>日局 マルトース水和物</td> <td>12.5g</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> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p> | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 注射剤の調製法</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> | <p>安定性を加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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</p> <table border="1" data-bbox="523 1509 1390 1906"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>2 ヶ月</th> <th>4 ヶ月</th> <th>6 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <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>1.5</td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.9</td> <td>4.9</td> <td>4.9</td> <td>4.9</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> </tbody> </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 | 1.5 | 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 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|----------|------------|------------|-----|------|------|------|
| 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 |
| | p H | | 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 |
| | p H | | 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 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|------|------------|--|-----|------|------|------|
| 1 | 性 状 | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 浸透圧比 | | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 1.5 |
| | p H | | 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 ヶ月 | 4 ヶ月 | 6 ヶ月 |
|---|------------|------------|-----|------|------|------|
| 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 |
| | p H | | 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 |
| | p H | | 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 | |
| <p>[判定値]</p> 性 状：無色澄明の液である 浸透圧比：1.4～1.5 p H：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 | | | | | |

| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) | <p>(1) 配合変化試験 付表参照のこと</p> <p>(2) pH 変動試験</p> <p>pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14</p>  <p>A : 0.1N HCl 10mL, B:0.1N NaOH 10mL *但し、最高 10mL とする。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|------------------|-----------------|----------------------|--|--|-----------------|----------------|------------------|-----------------|----------------------|-----|---|---|-----|----|
| 8. 電解質の濃度 | <table border="1" data-bbox="528 607 1203 712"> <thead> <tr> <th colspan="5">電解質組成 (mEq/L)</th> </tr> <tr> <th>Na⁺</th> <th>K⁺</th> <th>Ca²⁺</th> <th>Cl⁻</th> <th>Lactate⁻</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130</td> <td>4</td> <td>3</td> <td>109</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table> | 電解質組成 (mEq/L) | | | | | Na ⁺ | K ⁺ | Ca ²⁺ | Cl ⁻ | Lactate ⁻ | 130 | 4 | 3 | 109 | 28 |
| 電解質組成 (mEq/L) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Na ⁺ | K ⁺ | Ca ²⁺ | Cl ⁻ | Lactate ⁻ | | | | | | | | | | | | |
| 130 | 4 | 3 | 109 | 28 | | | | | | | | | | | | |
| 9. 混入する可能性の 夾雑物 | 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 | Ⅲ. 有効成分に関する項目-4 参照 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. 製剤中の有効成分の 定量法 | Ⅲ. 有効成分に関する項目-5 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |

V. [治療に関する項目]

| 1. 効能又は効果 | <p>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 代謝性アシドーシスの補正 熱源の補給</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|---------|------------|---------|---------|---------|---------|--|---------|----|----|----|----|----|----|--------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|-------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| 2. 用法及び用量 | <p>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。</p> <p><投与速度の目安></p> <table border="1" data-bbox="405 689 1378 824"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="6">患者の体重 (kg)</th> <th rowspan="2">投与速度/kg</th> </tr> <tr> <th>60</th> <th>50</th> <th>40</th> <th>30</th> <th>20</th> <th>10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標準投与速度</td> <td>360mL/h</td> <td>300mL/h</td> <td>240mL/h</td> <td>180mL/h</td> <td>120mL/h</td> <td>60mL/h</td> <td>6mL/h</td> </tr> <tr> <td>最大投与速度</td> <td>600mL/h</td> <td>500mL/h</td> <td>400mL/h</td> <td>300mL/h</td> <td>200mL/h</td> <td>100mL/h</td> <td>10mL/h</td> </tr> </tbody> </table> | | 患者の体重 (kg) | | | | | | 投与速度/kg | 60 | 50 | 40 | 30 | 20 | 10 | 標準投与速度 | 360mL/h | 300mL/h | 240mL/h | 180mL/h | 120mL/h | 60mL/h | 6mL/h | 最大投与速度 | 600mL/h | 500mL/h | 400mL/h | 300mL/h | 200mL/h | 100mL/h | 10mL/h |
| | 患者の体重 (kg) | | | | | | 投与速度/kg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 60 | 50 | 40 | 30 | 20 | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 標準投与速度 | 360mL/h | 300mL/h | 240mL/h | 180mL/h | 120mL/h | 60mL/h | 6mL/h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 最大投与速度 | 600mL/h | 500mL/h | 400mL/h | 300mL/h | 200mL/h | 100mL/h | 10mL/h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 臨床成績 | <p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし 2) 比較試験 該当資料なし 3) 安全性試験 該当資料なし 4) 患者・病態別試験 該当資料なし <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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試験の概要 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 該当資料なし (2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし |

VII. [薬物動態に関する項目]

| | |
|-----------------------|---|
| <p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> | <p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当しない</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p> |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> | <p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当しない</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p> |
| <p>3. 吸収</p> | <p>点滴静注製剤であるため、該当しない</p> |
| <p>4. 分布</p> | <p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当しない</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| <p>6. 排泄</p> | <p>(1) 排泄部位 尿中等</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p> |
| <p>7. 透析等による 除去率</p> | <p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p> |

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 | 添付文書に記載なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 |
| 3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし |
| 4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 腎不全のある患者〔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。〕 (2) 心不全のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕 (3) 重篤な肝障害のある患者〔水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。〕 (4) 高張性脱水症の患者〔本剤では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。〕 (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状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 | 添付文書に記載なし |
| 7. 相互作用 | 添付文書に記載なし |
| 8. 副作用 | 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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) アナフィラキシーショック：マルトース含有製剤ではアナフィラキシーショックを起こすことがあるので、投与にあたっては観察を十分に行い、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。 (2) その他の副作用 (頻度不明) 副作用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) 過敏症：発疹、そう痒等があらわれることがある。 2) 大量・急速投与：大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫等があらわれることがある。 |

| | |
|---------------------------------------|---|
| 9. 高齢者への投与 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。</p> </div> |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 添付文書に記載なし |
| 11. 小児等への投与 | 添付文書に記載なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。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。²⁾</p> </div> |
| 13. 過量投与 | 添付文書に記載なし |
| 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) | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 調製時：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。²⁾ 2) リン酸イオンおよび炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸または炭酸を含む製剤と配合しないこと。 <p>(2) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。（患者の皮膚や器具消毒） 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。 3) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 <p>(3) 投与时：</p> <p>ゆっくり静脈内に投与すること。（「V-2 用法および用量」の項参照）</p> </div> |
| 15. その他の注意 | 添付文書に記載なし |
| 16. その他 | |

Ⅹ. [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 | 使用期限：3年(外箱・容器に表示の使用期限内に使用すること) |
| 2. 貯法・保存条件 | 室温保存 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | <p>処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。 2. 開栓時の注意： <ol style="list-style-type: none"> (1) プラスチックボトルの場合 <ol style="list-style-type: none"> 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。  <ol style="list-style-type: none"> 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。 <ol style="list-style-type: none"> (2) ソフトバッグの場合 <ol style="list-style-type: none"> 1) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。 2) 通気針は不要である。 3. 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。 4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。 5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。 |
| 4. 承認条件 | 該当しない |
| 5. 包装 | <p>250mL：20瓶(プラスチックボトル) 20袋(ソフトバッグ)</p> <p>500mL：20瓶(プラスチックボトル) 20袋(ソフトバッグ)</p> <p>*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：ポタコールR(大塚製薬工場) ラクトリンゲルM注「フソー」(扶桑) ソルラクトTMR(テルモ) ヒシラックM液(ニプロファーマ) マレントール注射液(日本製薬＝武田) エスロン(小林製薬工業) 乳酸リンゲルHM注(光)</p> |

| | 同 効 薬：5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液 ラクテック D 注（大塚工場＝大塚製薬）ほか 5%ソルビトール加乳酸リンゲル液 ラクテック G 注（大塚工場＝大塚製薬）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：15900AMZ00084000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 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. 各種コード | <p>250mL（プラスチックボトル）</p> <table border="1"> <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>107881703</td> <td>3319538A1037</td> <td>643310214</td> </tr> </tbody> </table> <p>250mL（ソフトバッグ）</p> <table border="1"> <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>118117302</td> <td>3319538A6071</td> <td>620005681</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL（プラスチックボトル）</p> <table border="1"> <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>107886203</td> <td>3319538A2041</td> <td>643310213</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 | 107881703 | 3319538A1037 | 643310214 | 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 | 118117302 | 3319538A6071 | 620005681 | 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 | 107886203 | 3319538A2041 | 643310213 |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 107881703 | 3319538A1037 | 643310214 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 118117302 | 3319538A6071 | 620005681 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 107886203 | 3319538A2041 | 643310213 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--------------|----------------|-----------------------|-----------|
| | 500mL (ソフトバッグ) | | |
| | 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 |
| | 118118002 | 3319538A4087 | 620005682 |
| 15. 保険給付上の注意 | 特になし | | |

X I. [文 献]

| | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 社内資料（安定性試験資料） 2) 佐野俊一，他：プラクティス，21，1，91-96（2004） |
| 2. その他の参考文献 | |

X II. [参考資料]

| | |
|---------------|--|
| 1. 主な外国での発売状況 | |
|---------------|--|

X III. [備 考]

| | |
|------------------------|--|
| 1. その他の関連資料 | |
| 2. 学術情報に関する お問い合わせ先 | |

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 40mg (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

| 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 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 | 1.38 | 1.39 | 1.38 | 1.39 | 1.38 |
| | | pH | 4.86 | 4.89 | 4.90 | 4.91 | 4.88 |
| | | 外観 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| | シボンN 注 コントロイチン硫酸 Na・サリチル酸 Na 10mL(マイラン製薬) | 浸透圧比 | 1.44 | 1.45 | 1.44 | 1.43 | 1.43 |
| | | pH | 4.92 | 4.90 | 4.96 | 4.98 | 4.90 |
| | | 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 | 1.44 | 1.43 | 1.43 | 1.44 | 1.43 |
| | | pH | 4.90 | 4.91 | 4.92 | 4.94 | 4.89 |
| | | 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 | 1.42 | 1.40 | 1.40 | 1.41 | 1.40 |
| | | pH | 7.58 | 7.42 | 7.37 | 7.28 | 7.01 |
| | | 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 | 1.48 | 1.48 | 1.47 | 1.47 | 1.49 |
| | | pH | 4.91 | 4.96 | 4.94 | 4.91 | 4.92 |
| | | 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 | 1.34 | 1.34 | 1.34 | 1.35 | 1.34 |
| | | pH | 4.89 | 4.90 | 4.90 | 4.90 | 4.89 |
| | | 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 | 1.43 | 1.42 | 1.44 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.90 | 4.90 | 4.91 | 4.99 | 4.93 |
| | | 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 | 1.42 | 1.42 | 1.42 | 1.42 | 1.44 |
| | | pH | 4.76 | 4.76 | 4.73 | 4.71 | 4.88 |
| | | 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 | 1.41 | 1.42 | 1.42 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.91 | 4.93 | 4.91 | 4.88 | 4.91 |
| | | 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 | 1.42 | 1.41 | 1.42 | 1.42 | 1.40 |
| | | pH | 4.96 | 5.01 | 4.88 | 4.85 | 5.05 |
| | | 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 | 1.45 | 1.41 | 1.43 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.91 | 4.91 | 4.94 | 4.93 | 4.94 |
| | | 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 ニカルジピン塩酸塩 10mg/10mL(アステラス) | 浸透圧比 | 1.41 | 1.43 | 1.44 | 1.42 | 1.42 |
| | | pH | 4.93 | 4.87 | 4.93 | 4.88 | 4.86 |
| | | 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 | 1.42 | 1.42 | 1.42 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.88 | 4.93 | 4.89 | 4.86 | 4.89 |
| | | 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 | 1.45 | 1.38 | 1.41 | 1.43 | 1.43 |
| | | pH | 4.97 | 4.94 | 4.93 | 4.94 | 5.05 |
| | | 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 | 1.42 | 1.43 | 1.41 | 1.41 | 1.41 |
| | | pH | 4.85 | 4.73 | 4.79 | 4.78 | 4.89 |
| | | 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 | 1.42 | 1.42 | 1.41 | 1.41 | 1.42 |
| | | pH | 4.87 | 4.88 | 4.88 | 4.95 | 5.03 |
| | | 外観 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 314 | ピタシミン注射液 100mg アスコルビン酸 100mg/1mL(武田) | 浸透圧比 | 1.41 | 1.42 | 1.46 | 1.44 | 1.43 |
| | | pH | 4.91 | 4.93 | 4.92 | 4.92 | 5.01 |
| | | 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 | 1.40 | 1.41 | 1.40 | 1.42 | 1.41 |
| | | pH | 4.76 | 4.77 | 4.76 | 4.76 | 4.77 |
| | | 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 | 1.42 | 1.47 | 1.42 | 1.42 | 1.43 |
| | | pH | 4.82 | 4.95 | 4.82 | 4.89 | 4.79 |
| | | 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 L-アスパラギン酸カリウム 17.12%/10mL(田辺三菱) | 浸透圧比 | 1.55 | 1.56 | 1.53 | 1.51 | 1.55 |
| | | pH | 5.15 | 5.18 | 5.13 | 5.08 | 5.10 |
| | | 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 | 1.45 | 1.44 | 1.45 | 1.42 | 1.42 |
| | | pH | 5.00 | 5.06 | 5.02 | 5.10 | 5.12 |
| | | 外観 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 結晶析出 | 結晶析出 |
| 323 | 糖注MP20% 20%ブドウ糖 20%/20mL(マイラン) | 浸透圧比 | 1.54 | 1.54 | 1.54 | 1.53 | 1.55 |
| | | pH | 4.97 | 5.02 | 5.02 | 5.03 | 4.95 |
| | | 外観 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 325 | バリアミンX輸液 総合アミノ酸製剤 3%/500mL(マイラン) | 浸透圧比 | 1.82 | 1.82 | 1.82 | 1.83 | 1.81 |
| | | pH | 5.99 | 6.03 | 6.04 | 6.03 | 5.94 |
| | | 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 ブドウ糖加酢酸リンゲル液 500mL(マイラン) | 浸透圧比 | 1.70 | 1.68 | 1.66 | 1.66 | 1.67 |
| | | pH | 5.27 | 5.27 | 5.31 | 5.31 | 5.29 |
| | | 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(マイラン) | 浸透圧比 | 1.18 | 1.19 | 1.18 | 1.18 | 1.18 |
| | | pH | 5.21 | 5.22 | 5.25 | 5.26 | 5.22 |
| | | 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 | 1.45 | 1.42 | 1.42 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.82 | 4.87 | 4.86 | 4.87 | 4.82 |
| | | 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 | 1.41 | 1.40 | 1.41 | 1.40 | 1.41 |
| | | pH | 4.84 | 4.86 | 4.89 | 4.87 | 4.84 |
| | | 外観 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 391 | ケベラス注 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤 10mL(マイラン) | 浸透圧比 | 1.43 | 1.41 | 1.45 | 1.43 | 1.42 |
| | | pH | 4.90 | 4.93 | 4.95 | 4.91 | 4.90 |
| | | 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 | 1.81 | 1.79 | 1.77 | 1.76 | 1.74 |
| | | pH | 7.79 | 7.86 | 7.92 | 8.16 | 8.66 |
| | | 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 アデノシン三リン酸二 Na 20mg/2mL(協和発酵) | 浸透圧比 | 1.42 | 1.41 | 1.42 | 1.42 | 1.42 |
| | | pH | 4.95 | 4.96 | 4.97 | 4.95 | 4.96 |
| | | 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 | 1.40 | 1.42 | 1.41 | 1.41 | 1.42 |
| | | pH | 4.85 | 4.85 | 4.85 | 4.85 | 4.80 |
| | | 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 | 1.38 | 1.41 | 1.41 | 1.43 | 1.40 |
| | | pH | 4.85 | 4.87 | 4.88 | 4.88 | 4.84 |
| | | 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 | 1.41 | 1.44 | 1.47 | 1.45 | 1.43 |
| | | pH | 8.03 | 7.96 | 7.94 | 7.91 | 7.93 |
| | | 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 ドキシソルピシン塩酸塩 10mg/V[1mLDW](協和発酵) | 浸透圧比 | 1.40 | 1.40 | 1.40 | 1.42 | 1.41 |
| | | pH | 4.84 | 4.85 | 4.87 | 4.87 | 4.81 |
| | | 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 | 1.44 | 1.41 | 1.40 | 1.41 | 1.41 |
| | | pH | 4.83 | 4.84 | 4.84 | 4.84 | 4.84 |
| | | 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 マイトマイシン C 2mg/V[5mLDW](協和発酵) | 浸透圧比 | 1.42 | 1.42 | 1.43 | 1.42 | 1.41 |
| | | pH | 4.96 | 4.89 | 4.93 | 4.91 | 4.72 |
| | | 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 | 1.42 | 1.42 | 1.42 | 1.43 | 1.41 |
| | | pH | 4.95 | 4.96 | 4.95 | 4.96 | 4.73 |
| | | 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 | 1.41 | 1.42 | 1.42 | 1.41 | 1.41 |
| | | pH | 4.82 | 4.86 | 4.88 | 4.87 | 4.83 |
| | | 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 セファゾリンナトリウム 250mg/V[5mLDW](アステラス) | 浸透圧比 | 1.40 | 1.44 | 1.41 | 1.40 | 1.41 |
| | | pH | 4.82 | 4.87 | 4.86 | 4.85 | 4.82 |
| | | 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 | 1.42 | 1.40 | 1.40 | 1.40 | 1.41 |
| | | pH | 5.06 | 4.94 | 4.93 | 4.95 | 4.94 |
| | | 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 | 1.42 | 1.43 | 1.43 | 1.41 | 1.40 |
| | | pH | 4.79 | 4.84 | 4.84 | 4.85 | 4.84 |
| | | 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

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪府中央区本町 2 丁目 6

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

