

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[®]・S注

NISORI・S INJ.

(5%D-ソルビトール加乳酸リンゲル液)

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	1975年12月23日
薬価基準収載日	1976年9月1日
発売年月日	1976年9月1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。

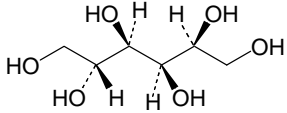
目 次

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]	8
VI.	[薬効薬理に関する項目]	9
VII.	[薬物動態に関する項目]	10
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	12
IX.	[非臨床試験に関する項目]	14
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	15
XI.	[文献]	17
XII.	[参考資料]	17
XIII.	[備考]	17

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、ニソリ・S 注はそのエネルギー源としてソルビトールを配合した製剤である。
2. 製品の特徴及び有用性	(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 D-ソルビトールを配合している。D-ソルビトールは、ブドウ糖と異なり、インスリンの作用を必要とせずに代謝されるので、糖尿病・糖尿病状態時の場合でもエネルギー源として利用される。

II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和 名：ニソリ[®]・S 注 (2) 洋 名：NISORI・S 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（ニュー）」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。「S」はソルビトール SORBITOL の「S」を意味する。</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) D-ソルビトール 一般名：(和名)D-ソルビトール (洋名)D-Sorbitol 構造式： </p>

	分子式：C ₆ H ₁₄ O ₆ 分子量：182.17 化学名：D-Glucitol
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	なし
7. CAS 登録番号	(1) 塩化ナトリウム：7647-14-5 (2) 塩化カリウム：7447-40-7 (3) 塩化カルシウム：10035-04-8（水和物） 10043-52-4（無水物） (4) 乳酸ナトリウム：72-17-3 (5) D-ソルビトール：50-70-4（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
<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：mp 768℃, bp 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) D-ソルビトール 外観・性状：白色の粒、粉末または結晶性の塊で、においはなく、味は甘く、冷感がある。 溶解性：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 吸湿性：吸湿性である。 $[\alpha]_D^{20} : -1.5 \sim -2.5^\circ$</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) D-ソルビトール 日本薬局方「D-ソルビトール」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) D-ソルビトール 日本薬局方「D-ソルビトール」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：5.0～7.5 浸透圧比：1.5～2.4(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 本剤は 1 瓶中に下記の成分を含有する。</p> <table border="1" data-bbox="564 797 1118 1016"> <thead> <tr> <th>容量</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日局 塩化ナトリウム</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カリウム</td> <td>0.15g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カルシウム水和物</td> <td>0.1g</td> </tr> <tr> <td>乳酸ナトリウム</td> <td>1.55g</td> </tr> <tr> <td>日局 D-ソルビトール</td> <td>25.0g</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	500mL	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	0.1g	乳酸ナトリウム	1.55g	日局 D-ソルビトール	25.0g			
容量	500mL															
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	0.1g															
乳酸ナトリウム	1.55g															
日局 D-ソルビトール	25.0g															
<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>加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ニソリ・S 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⁾</p>															
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>															
<p>7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）</p>	<p>該当資料なし</p>															
<p>8. 電解質の濃度</p>	<table border="1" data-bbox="523 1839 1203 1944"> <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	<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) D-ソルビトール 日本薬局方「D-ソルビトール」確認試験法による。</p>
12. 製剤中の有効成分の 定量法	<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) D-ソルビトール 日本薬局方「D-ソルビトール」定量法による。</p>
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	ポリプロピレン
15. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	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																														
2. 用法及び用量	<p>通常成人、1回 500～1000mL を点滴静注する。 投与速度は、通常成人 D-ソルビトールとして 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> <p><投与速度の目安></p> <table border="1" data-bbox="405 618 1378 752"> <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	<p style="text-align: center;">【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) 高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕 (2) 遺伝性果糖不耐症の患者〔ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。〕</p>									
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	<p style="text-align: center;">慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(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。〕</p>									
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	<p>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。 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。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類 \ 頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td></td> <td style="text-align: center;">紅斑、蕁麻疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量・急速投与</td> <td></td> <td style="text-align: center;">肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫</td> </tr> </tbody> </table>	種類 \ 頻度	頻度	頻度不明	過 敏 症		紅斑、蕁麻疹、そう痒感	大量・急速投与		肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫
種類 \ 頻度	頻度	頻度不明								
過 敏 症		紅斑、蕁麻疹、そう痒感								
大量・急速投与		肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫								

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	添付文書に記載なし
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) 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。</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。 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	500mL：20瓶（プラスチック容器） *プラスチック容器はポリプロピレン製容器である。
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ラクテック G 注（大塚製薬工場） ラクトリンゲル S 注「フソー」（扶桑） カーミラクト S（川澄＝日医工） ソルラクト S（テルモ） ハルトマン S 注「小林」（小林製薬工業） ソリター S（味の素＝味の素ファルマ）</p> <p>同効薬：5%マルトース加乳酸リンゲル液 ポタコール R（大塚工場＝大塚製薬）ほか 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</p>
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：1975年12月23日 承認番号：15000AMZ00560000								
9. 薬価基準収載年月日	1976年9月1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	<table border="1" data-bbox="523 1048 1383 1167"> <tr> <td data-bbox="523 1048 778 1120">HOT 番号</td> <td data-bbox="778 1048 1102 1120">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td> <td data-bbox="1102 1048 1383 1120">レセプト電算コード</td> </tr> <tr> <td data-bbox="523 1120 778 1167">107852704</td> <td data-bbox="778 1120 1102 1167">3319535A4075</td> <td data-bbox="1102 1120 1383 1167">643310086</td> </tr> </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	107852704	3319535A4075	643310086
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							
107852704	3319535A4075	643310086							
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. 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	

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

