

## 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 ペロール<sup>®</sup>注 PELOL<sup>®</sup> INJ.

(5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液)

剤形	注射剤
規格・含量	IV. 製剤に関する項目 2-(1) 参照
一般名	II. 名称に関する項目 2 参照
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 (パック) 2007年7月6日
発売年月日	(ボトル) 1992年7月10日 (パック) 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 <a href="http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452">http://pfizerpro.jp/cs/sv/pfizerpro/di/Page/1259675500452</a>

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、隨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	-----	13
VII. 薬物動態に関する項目	-----	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	-----	17
IX. 非臨床試験に関する項目	-----	20
X. 取扱い上の注意等に関する項目	-----	21
XI. 文献	-----	24
XII. 参考資料	-----	24
XIII. 備考	-----	24
付 表	-----	25

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

術中・術後の細胞外液補充液としては、乳酸リソゲル液や糖加乳酸リソゲル液が使用され、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。

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。

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<sup>1)</sup>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。

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ソゲル液である。

### 2. 製品の特徴および有用性

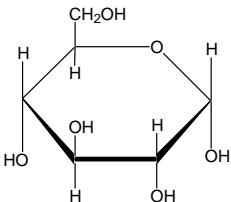
- (1) 乳酸血症や重篤な肝障害の患者にも安心して使用できる。
- (2) エネルギー剤を補給する。

ブドウ糖は生体内で最も利用効率が高く<sup>2)</sup>、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。

## 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® INJ.
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	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
3. 構造式または示性式	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
4. 分子式および分子量	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 <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 分子式 : CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O 分子量 : 147. 01 化学名 : Calcium Chloride
5. 化学名 (命名法)	

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

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

6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号

なし

7. C A S 登録番号

- |          |                  |
|----------|------------------|
| ①塩化ナトリウム | 7647-14-5        |
| ②塩化カリウム  | 7447-40-7        |
| ③塩化カルシウム | 10035-04-8       |
|          | 10043-52-4 (無水物) |
| ④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。</p> <p>②塩化カリウム 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。</p> <p>③塩化カルシウム 白色の粒または塊で、においはない。</p> <p>④酢酸ナトリウム 無色の結晶または白色の結晶性の粉末で、においはないか、また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 白色の結晶または結晶性の粉末で、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>

	<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	<p>③塩化カルシウム 潮解性である。</p>
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	<p>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</p>
(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	<p>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 <math>[\alpha]_D^{20} : +52.6 \sim +53.2^\circ</math></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。</p>

---

	<p>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。</p> <p>⑤ブドウ糖 日局「ブドウ糖」確認試験法による。</p>
5. 有効成分の定量法	<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>

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）

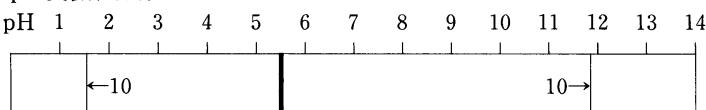
1. 剂形	剤形：注射剤																	
	性状 性状：無色～微黄色透明の液で、弱い甘味と塩味がある。																	
	pH : 4. 0～6. 5 浸透圧比（対生理食塩液比）: 1. 8～2. 1																	
	pH 域等																	
(3) 酸価、ヨウ素価等	該当しない																	
(4) 注射剤の容器中の 特殊な気体の有無 および種類	該当しない																	
2. 製剤の組成																		
	(1) 有効成分（活性成 分）の含量																	
	<table border="1"> <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
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"> <thead> <tr> <th></th> <th>300mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH 調整剤</td> <td>日局 塩酸</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>日局 水酸化ナトリウム</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>溶剤</td> <td>日局 注射用水</td> <td>適量</td> </tr> </tbody> </table>		300mL	500mL	pH 調整剤	日局 塩酸	適量	日局 水酸化ナトリウム	適量	溶剤	日局 注射用水	適量						
	300mL	500mL																
pH 調整剤	日局 塩酸	適量																
	日局 水酸化ナトリウム	適量																
溶剤	日局 注射用水	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°C、相対湿度 75 %、6 カ月） 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 <sup>3)</sup> 。
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 <sup>3)</sup>

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	移動指數	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



1.55

5.51

11.82

8. 電解質の濃度	<table border="1" data-bbox="584 323 1321 485"> <thead> <tr> <th colspan="5">電解質組成 (mEq/L)</th><th rowspan="2">ブドウ糖 (g/L)</th><th rowspan="2">熱量 (kcal/L)</th></tr> <tr> <th>Na<sup>+</sup></th><th>K<sup>+</sup></th><th>Ca<sup>2+</sup></th><th>Cl<sup>-</sup></th><th>CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130</td><td>4</td><td>3</td><td>109</td><td>28</td><td>50</td><td>200</td></tr> </tbody> </table>	電解質組成 (mEq/L)					ブドウ糖 (g/L)	熱量 (kcal/L)	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	130	4	3	109	28	50	200
電解質組成 (mEq/L)					ブドウ糖 (g/L)	熱量 (kcal/L)														
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>																
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	<p>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。</p> <p>②塩化カリウム 日局「塩化カリウム」確認試験法による。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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>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>
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 ソフトバック：ポリエチレン
15. その他	

## V. 治療に関する項目

1. 効能または効果	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. 用法および用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量 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

(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 別調査・市販後臨 床試験	該当しない
2) 承認条件として実 施予定の内容ま たは実施した試 験の概要	該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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	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

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

	<b>4. 分布</b>	
(1) 血液	該当資料なし	
-脳閥門通過性		
(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	
	<b>5. 代謝</b>	
(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	
	<b>6. 排泄</b>	
(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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	添付文書に記載なし
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	(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎疾患に基づく腎不全のある患者〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕 (2)心不全のある患者〔体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。〕 (3)高張性脱水症の患者〔細胞内、組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。〕 (4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔体液量が過剰となることがある。〕 (5)糖尿病の患者〔高血糖を起こすおそれがある。〕
6. 重要な基本的事項と その理由および処置 方法	添付文書に記載なし

	<p><b>7. 相互作用</b></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>	添付文書に記載なし 添付文書に記載なし
	<p><b>8. 副作用</b></p> <p>(1) 副作用の概要</p>	<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。</p> <p>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>
	<p>1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>2) その他の副作用</p>	<p>添付文書に記載なし</p> <p><b>大量・急速投与</b>：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。</p>
	<p>(2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
	<p><b>9. 高齢者への投与</b></p>	<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>

	添付文書に記載なし
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. 適用上および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>(1) 調製時：</p> <p>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。</p> <p>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> <p>(2) 投与前：</p> <p>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）</p> <p>2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</p> <p>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> <p>(3) 投与時：ゆっくり静脈内に投与すること。</p>
15. その他の注意	添付文書に記載なし
16. その他	

## 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	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>(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。</p> <p>(2)開栓時の注意：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1) プラスチックボトルの場合<ul style="list-style-type: none"><li>ア. プルオフリングの支柱部が向こう側になるようボトルを保持する。</li><li>イ. 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。</li></ul></li><li>ウ. 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。</li></ul> <p>2) ソフトバッグの場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>ア. 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。</li><li>イ. 通気針は不要である。</li></ul> <p>(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。</p> <p>(4)混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</p> <p>(5)容器の目盛はおよその目安として使用すること。</p> <p>(6)本剤は処方せん医薬品（注意：医師等の処方により使用すること）である。</p>
4. 承認条件	該当しない

5. 包装	<p>300mL : 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：ヴィーン D 注 (日研化学)      ソリューゲン G 注 (小林製薬工業) 他</p> <p>同 効 薬：ニソリ M 注 (模範ーメルク製薬)      ポタコール R (大塚工場)      ラクテック G 注 (大塚工場) 他</p>
7. 国際誕生年月日	該当資料なし
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 : (3AM) 892</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	該当しない
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない

<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="546 570 1352 720"> <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>107937103</td> <td>3319551A1059</td> <td>643310493</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL :</p> <table border="1" data-bbox="546 765 1352 916"> <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>107941803</td> <td>3319551A2055</td> <td>643310494</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	107937103	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	107941803	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											
107937103	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											
107941803	3319551A2055	643310494											
<p>(2) バッグ</p> <p>300mL :</p> <table border="1" data-bbox="546 1042 1352 1192"> <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>118128902</td> <td>3319551A7049</td> <td>620005702</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL :</p> <table border="1" data-bbox="546 1237 1352 1388"> <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>118129602</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	118128902	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	118129602	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											
118128902	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											
118129602	3319551A4066	620005703											

## XI . 文献

1. 引用文献	1) Lindquist F. ;Nature, 193, 579 (1962) 2) 兼子俊男 他；臨床水電解質, 3, (1), 21 (1985) 3) 社内資料 (安定性試験資料)
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	なし
2. 学術情報に関するお問い合わせ先	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーコール 0120-06-6720 (9:00～17:00／土日祝日を除く)

## 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

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	シポンN注 コントロイチン硫酸Na・サリチル酸Na 10mL(マイラン)	浸透圧比	1.95	1.95	1.94	1.96	1.94
		pH	5.54	5.53	5.54	5.57	5.45
		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 ドバミン塩酸塩 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
212	キヨーフィリン 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
212	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
213	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	1.71	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
212	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
213	リスマダン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
213	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イン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
322	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
323	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
323	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	糖注MP20% 20%ブドウ糖 20%/20mL(マイラン)	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
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	2.07	2.09	2.06	2.08	2.08
		pH	5.95	5.94	5.93	5.93	5.90
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
331	ニソリ M 注 5%マルトース加乳酸リンゲル液 500mL(マイラン)	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
332	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	1.43	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
333	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
391	ケベラS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	1.95	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
399	ソクシドン注 ガベキサートメシリ酸塩 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
422	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 ドキソルビシン塩酸塩 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
	ファルモルビシン注 エピルビシン塩酸塩 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
	マイトイシン注用 2mg マイトイシン 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(シェリング・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 $\alpha$ 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 メシリ酸フェントラミン 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**

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 大阪市中央区本町 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

