

## 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

# ペンライブ<sup>®</sup>注

PENLEIV<sup>®</sup>INJ.

(5%マルトース加アセテート維持液)

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	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

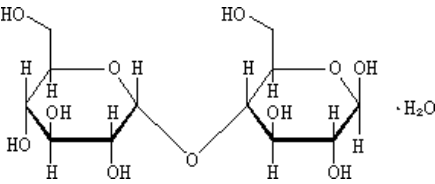
I.	[概要に関する項目]	1
II.	[名称に関する項目]	2
III.	[有効成分に関する項目]	4
IV.	[製剤に関する項目]	6
V.	[治療に関する項目]	11
VI.	[薬効薬理に関する項目]	12
VII.	[薬物動態に関する項目]	13
VIII.	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	15
IX.	[非臨床試験に関する項目]	17
X.	[取扱い上の注意等に関する項目]	18
XI.	[文献]	21
XII.	[参考資料]	21
XIII.	[備考]	21
付 表		22

## I. [概要に関する項目]

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>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は慎重投与であった。</p> <p>一方、酢酸ナトリウムは、肝よりも主として筋およ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も安心して投与できる利点を持つ。</p> <p>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、糖尿病や糖尿病状態時に慎重投与である。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。</p> <p>ペンライブ注はこのような利点を持つ酢酸ナトリウムおよびマルトースを配合した維持輸液剤である。</p>
<b>2. 製品の特徴及び有用性</b>	<p>(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。</p> <p>(2) エネルギーを補給する。</p> <p>マルトースは細胞内に移行する際にインスリンを必要としないので、糖尿病や糖尿病状態時に投与しても血糖値にほとんど影響を与えない。</p> <p>(3) 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。</p>

## II. [名称に関する項目]

<p>1. 販売名</p>	<p>(1) 和 名：ペンライブ<sup>®</sup>注  (2) 洋 名：PENLEIV<sup>®</sup> INJ.  (3) 名称の由来：特になし</p>
<p>2. 一般名  (1) 和 名(命名法)  (2) 洋 名(命名法)</p> <p>3. 構造式又は示性式</p> <p>4. 分子式及び分子量</p> <p>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<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O  分子式：MgCl<sub>2</sub>·6H<sub>2</sub>O  分子量：203.30  化学名：Magnesium Chloride</p> <p>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<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>  分子式：KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>  分子量：136.09  化学名：Monobasic Potassium Phosphate</p> <p>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<sub>3</sub>C-CO<sub>2</sub>Na·3H<sub>2</sub>O  分子式：C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>NaO<sub>2</sub>·3H<sub>2</sub>O  分子量：136.08  化学名：Monosodium acetate trihydrate</p> <p>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</p>

	<p>構造式：</p>  <p>分子式：C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>·H<sub>2</sub>O  分子重量：360.31  化学名：4-O-<math>\alpha</math>-D-Glucopyranosyl-<math>\beta</math>-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)</p>

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方せん医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状</p> <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 塩化マグネシウム 無色の結晶または塊で、においはない。</p> <p>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。</p> <p>⑤ 酢酸ナトリウム水和物 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>⑥ マルトース水和物 白色の結晶または結晶性の粉末で、味は甘い。</p> <p>(2) 溶解性</p> <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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>③ 塩化マグネシウム 潮解性である。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>② 塩化カリウム : mp 768°C, bp 1411°C</p> <p>⑤ 酢酸ナトリウム水和物 : mp 約 315°C (分解)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p>

	<p>(7) その他の主な示性値</p> <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。</p> <p>② 塩化カリウム 本品の水溶液(1→10)は中性である。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>⑥ マルトース水和物 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: +126～+131°</p>
<p>3. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 有効成分の確認試験法</p>	<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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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～微黄色澄明の液で、弱い甘味と塩味がある。</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：4.3～6.3            浸透圧比：0.9～1.0(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>本剤は 1 瓶中に下記の成分を含有する。</p> <table border="1" data-bbox="523 768 1390 1059"> <thead> <tr> <th colspan="2">容 量</th> <th>200mL</th> <th>300mL</th> <th>500mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">成分・含量 (1 瓶中)</td> <td>日局 塩化ナトリウム</td> <td>0.29224g</td> <td>0.43836g</td> <td>0.7306g</td> </tr> <tr> <td>日局 塩化カリウム</td> <td>0.1044g</td> <td>0.1566g</td> <td>0.2610g</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>0.10168g</td> <td>0.15252g</td> <td>0.2542g</td> </tr> <tr> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>0.2722g</td> <td>0.4083g</td> <td>0.6805g</td> </tr> <tr> <td>日局 酢酸ナトリウム水和物</td> <td>0.54432g</td> <td>0.81648g</td> <td>1.3608g</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> </tbody> </table>	容 量		200mL	300mL	500mL	成分・含量 (1 瓶中)	日局 塩化ナトリウム	0.29224g	0.43836g	0.7306g	日局 塩化カリウム	0.1044g	0.1566g	0.2610g	塩化マグネシウム	0.10168g	0.15252g	0.2542g	リン酸二水素カリウム	0.2722g	0.4083g	0.6805g	日局 酢酸ナトリウム水和物	0.54432g	0.81648g	1.3608g	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 瓶中)	日局 塩化ナトリウム	0.29224g	0.43836g	0.7306g																																																						
	日局 塩化カリウム	0.1044g	0.1566g	0.2610g																																																						
	塩化マグネシウム	0.10168g	0.15252g	0.2542g																																																						
	リン酸二水素カリウム	0.2722g	0.4083g	0.6805g																																																						
	日局 酢酸ナトリウム水和物	0.54432g	0.81648g	1.3608g																																																						
	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																																																						
<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>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、ペンライブ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>1)</sup>。            包装形態：200mL ソフトバッグ</p> <table border="1" data-bbox="523 1507 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>1.0</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> </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	1.0	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																																																					

Lot.	試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
1	定量法	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
		リン酸二水素カルシウム	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	
	pH	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	
リン酸二水素カルシウム		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	
	pH	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	
リン酸二水素カルシウム		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

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
	pH	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
		リン酸二水素カルシウム	0.139	0.139	0.140	0.142
酢酸トリウム水和物		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
リン酸二水素カルシウム		0.139	0.139	0.140	0.142	
酢酸トリウム水和物		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
リン酸二水素カルシウム		0.138	0.138	0.139	0.141	
酢酸トリウム水和物		0.275	0.283	0.274	0.274	
マルトース水和物		4.8	4.9	5.0	4.8	



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	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. 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、症状に応じて適宜増減する。
3. 臨床成績	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 臨床効果 該当資料なし</li> <li>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</li> <li>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</li> <li>(4) 検証的試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</li> <li>2) 比較試験 該当資料なし</li> <li>3) 安全性試験 該当資料なし</li> <li>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</li> </ul> </li> <li>(5) 治療的使用 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>

## 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 該当資料なし</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;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. 高カリウム血症（乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. 高リン血症、低カルシウム血症（副甲状腺機能低下症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>3. 高グネシウム血症（甲状腺機能低下症等）の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</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;"><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(3) 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。〕</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。</p> <p><b>(1) 重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p><b>アナフィラキシーショック：</b>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、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。</p> <p><b>(2) その他の副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>過敏症：</b>発疹、そう痒感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>2) <b>大量・急速投与：</b>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。</p>

9. 高齢者への投与	<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>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>添付文書に記載なし</p>
11. 小児等への投与	<p>小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<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<sup>2)</sup>。</p>
13. 過量投与	<p>添付文書に記載なし</p>
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)	<p>(1) 調製時：カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。  (2) 投与前：  1) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日 500mL または1時間当たり 20mL 以上あることが望ましい。  2) 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)  3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。  4) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。  (3) 投与时：  ゆっくり静脈内に投与すること。</p>
15. その他の注意	<p>添付文書に記載なし</p>
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(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><b>【取扱い上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 開栓時の注意：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) プラスチックボトルの場合                 <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <div data-bbox="783 808 1015 1003" style="text-align: center;"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>(2) ソフトバッグの場合             <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2) 通気針は不要である。</li> </ol> </li> <li>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。</li> <li>4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</li> <li>5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。</li> </ol>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	<p>200mL：20瓶(プラスチックボトル) 20袋(ソフトバッグ)</p> <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：アクチット注(興和創薬)                   エスロンB注(小林製薬工業) 他</p> <p>同効薬：維持液</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：1988年2月23日 承認番号：16300AMZ00295000																								
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	<p>ペンライブ注（プラスチックボトル）200mL</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>107921003</td> <td>3319550A1046</td> <td>643310402</td> </tr> </tbody> </table> <p>ペンライブ注（ソフトバッグ）200mL</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>118130202</td> <td>3319550A6064</td> <td>620005704</td> </tr> </tbody> </table> <p>ペンライブ注（プラスチックボトル）300mL</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>107922703</td> <td>3319550A2026</td> <td>643310403</td> </tr> </tbody> </table> <p>ペンライブ注（ソフトバッグ）300mL</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>118131902</td> <td>3319550A9039</td> <td>620005705</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	107921003	3319550A1046	643310402	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	118130202	3319550A6064	620005704	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	107922703	3319550A2026	643310403	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	118131902	3319550A9039	620005705
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																							
107921003	3319550A1046	643310402																							
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																							
118130202	3319550A6064	620005704																							
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																							
107922703	3319550A2026	643310403																							
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																							
118131902	3319550A9039	620005705																							

	ペンライプ注（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
	107926503	3319550A3065	643310343
	ペンライプ注（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	
118132602	3319550A5068	620005706	
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

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ます。

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 コントロールイチン硫酸 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
	シボンN注 コントロールイチン硫酸Na・サリチル酸Na 10mL(マイラン)	浸透圧比	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98
		pH	5.44	5.43	5.45	5.47	5.38
		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	1.00	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 μg/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	糖注MP20% 20%ブドウ糖 20%/20mL(マイラン)	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
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	1.58	1.56	1.56	1.59	1.57
		pH	5.80	5.81	5.81	5.80	5.78
		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	1.18	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(マイラン)	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
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	0.99	0.99	0.97	1.00	0.98
		pH	5.44	5.46	5.47	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
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	浸透圧比	0.95	0.96	0.92	0.94	0.94
	ガベキサートメシル酸塩 100mg/V[5mLDW](ナカセ医薬品)	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 ドキシソルピシシ 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
	ファルモルピシシ注 エピルピシシ 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
	マイトマイシシ注用 2mg マイトマイシシ 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	ゲンタシシ注 10 ゲンタマイシシ 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
	セファメジシ 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
	パニマイシシ注射液 100mg ジベカシシ 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**

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

