

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2008に準拠して作成

電解質補給輸液剤

ニソリ[®] 輸液

Nisori Injection

(乳酸リンゲル液)

剤 形	注射剤(輸液剤)
製 剂 の 規 制 区 分	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)
規 格 ・ 含 量	ニソリ輸液 1瓶中(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
一 般 名	該当しない
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2007年8月31日 薬価基準収載年月日 : 2007年12月21日 発 売 年 月 日 : 1968年4月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 : マイラン EPD 合同会社 販 売 : ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年6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 一日本病院薬剤師会一

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。

ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載、表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

<目 次>

I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
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)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	4
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	6
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 注射剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	10
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	12
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸收	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	14
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	17
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	18
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	21
1. 引用文献	
2. 他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II. [参考資料]	21
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	21
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	外傷時や手術による外科的侵襲時あるいは、ショック発生時に伴う細胞外液大量喪失を是正することは、患者の予後決定に重大な意義を有している。ニソリ輸液はこのような場合に体液電解質の補給・是正を目的として開発された。 2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	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(頻度不明)として、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)があるので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。 (「VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目] 8. 副作用」の項参照)

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : ニソリ®輸液 (2) 洋 名 : Nisori Injection (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。
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
3. 構造式又は示性式	構造式 : NaCl
4. 分子式及び分子量	分子式 : NaCl 分子量 : 58.44
5. 化学名(命名法)	化学名 : Sodium Chloride ステム : 該当しない
	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 ステム : 該当しない
	③ 塩化カルシウム 一般名 : (和名) 塩化カルシウム水和物 (洋名) Calcium Chloride 構造式 : CaCl ₂ ·2H ₂ O 分子式 : CaCl ₂ ·2H ₂ O 分子量 : 147.01 化学名 : Calcium Chloride ステム : 該当しない
	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 : C ₃ H ₅ NaO ₃ 分子量 : 112.06 化学名 : Sodium α-hydroxypropionate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS 登録番号	<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</p>

III. [有効成分に関する項目]

<p>1. 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：本品は無色又は白色の結晶性の粉末である。 溶 解 性：水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。</p> <p>②塩化カリウム 外観・性状：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、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)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 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：本品は白色の粒又は塊で、においはない。 溶 解 性：本品は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。 吸 湿 性：本品は潮解性である。 示性値(pH)：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：本品は無色透明の粘性の液で、においはないか、又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。 示性値(pH)：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>2. 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>3. 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」の確認試験による (1) ナトリウム塩の定性反応 (2) 塩化物の定性反応</p> <p>②塩化カリウム 日本薬局方「塩化カリウム」の確認試験による カリウム塩及び塩化物の定性反応</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」の確認試験による カルシウム塩及び塩化物の定性反応</p> <p>④乳酸ナトリウム 日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」の確認試験による ナトリウム塩及び乳酸塩の定性反応</p>
<p>4. 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」の定量法による 0.1mol/L 硝酸銀液による滴定</p>

- | | |
|--|--|
| | <p>②塩化カリウム
日本薬局方「塩化カリウム」の定量法による
0.1mol/L 硝酸銀液による滴定</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」の定量法による
0.02mol/L EDTA 液による滴定</p> <p>④乳酸ナトリウム
日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」の定量法による
0.1mol/L 過塩素酸による滴定</p> |
|--|--|

IV. [製剤に関する項目]

1. 剤形	<p>(1) 剤形の區別、規格及び性状 効能：注射剤(輸液剤) 性状：無色又は微着色の液である。</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 pH : 6.5～7.5 浸透圧比 : 0.5～1.4(生理食塩液に対する比)</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 なし</p>																		
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 ニソリ輸液 1 瓶中(500mL) : 日局 塩化ナトリウム 3.0g 含有 日局 塩化カリウム 0.15g 含有 日局 塩化カルシウム水和物 0.1g 含有 乳酸ナトリウム 1.55g 含有</p> <p>(2) 添加物 該当しない</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <table border="1" data-bbox="546 1118 1224 1226"> <thead> <tr> <th colspan="5">電解質濃度 (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> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p> <p>(5) その他 特になし</p>	電解質濃度 (mEq/L)					Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻	130	4	3	109	28			
電解質濃度 (mEq/L)																			
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻															
130	4	3	109	28															
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	<p>安定性試験 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 カ月)の結果、ニソリ輸液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>[プラスチック容器]</p> <table border="1" data-bbox="509 1911 1389 2052"> <thead> <tr> <th>Lot.</th> <th>試験項目</th> <th>開始時</th> <th>2 カ月</th> <th>4 カ月</th> <th>6 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>性 状</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>浸透圧比</td> <td>0.9</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0.9</td> </tr> </tbody> </table>	Lot.	試験項目	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月	A	性 状	適合	適合	適合	適合		浸透圧比	0.9	—	—	0.9
Lot.	試験項目	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月														
A	性 状	適合	適合	適合	適合														
	浸透圧比	0.9	—	—	0.9														

		確認試験(1)(2)(3)(4)	適合	—	—	適合
	pH	6.62～ 6.63	6.60	6.60～ 6.62	6.60～ 6.62	6.60～ 6.62
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	—	—
	発熱性物質試験	適合	—	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合
	定量試験(1) (%)	100.7～ 101.5	102.4	100.5	100.5	100.5
	定量試験(2) (%)	101.1	101.4～ 101.9	100.9～ 101.9	100.7～ 101.2	100.7～ 101.2
	定量試験(3) (%)	99.8～ 100.4	99.8～ 100.7	99.8～ 100.3	101.2～ 101.4	101.2～ 101.4
	定量試験(4) (%)	100.7～ 102.8	101.8～ 102.5	101.3～ 102.5	100.9～ 101.7	100.9～ 101.7
B	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	0.9	—	—	—	0.9
	確認試験(1)(2)(3)(4)	適合	—	—	—	適合
	pH	6.59～ 6.60	6.59～ 6.60	6.57～ 6.59	6.59～ 6.61	6.59～ 6.61
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	—	—
	発熱性物質試験	適合	—	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合
	定量試験(1) (%)	100.6～ 101.4	102.1	101.5～ 102.4	100.5～ 101.4	100.5～ 101.4
	定量試験(2) (%)	101.4～ 101.7	101.1～ 102.2	101.2～ 101.6	100.8～ 101.9	100.8～ 101.9
C	定量試験(3) (%)	100.2～ 101.1	100.2～ 100.7	100.2～ 100.4	101.5～ 101.6	101.5～ 101.6
	定量試験(4) (%)	99.9～ 100.6	99.9～ 100.9	100.3～ 100.8	99.8～ 100.5	99.8～ 100.5
	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	0.9	—	—	—	0.9
	確認試験(1)(2)(3)(4)	適合	—	—	—	適合
	pH	6.60～ 6.61	6.60～ 6.61	6.59～ 6.60	6.60～ 6.63	6.60～ 6.63
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	—	適合
	実容量試験	適合	—	—	—	—
	発熱性物質試験	適合	—	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	—	適合

定量試験(1) (%)	100.6～ 101.5	100.0～ 100.9	101.0～ 101.9	101.0～ 101.9
定量試験(2) (%)	100.1～ 100.4	101.5～ 101.9	101.6～ 101.8	100.7～ 101.3
定量試験(3) (%)	100.4～ 101.0	100.5～ 100.6	101.4	101.3～ 101.6
定量試験(4) (%)	101.7～ 103.9	102.4～ 103.7	102.2～ 103.4	101.6～ 104.0

[判定値]

性状：無色又は微着色の液である

浸透圧比：0.5～1.4

確認試験(1)：日局一般試験法「ナトリウム塩の定性反応(2)」および「塩化物の定性反応(2)」に適合

確認試験(2)：日局一般試験法「カリウム塩の定性反応(3)」および「カルシウム塩の定性反応(3)」に適合

確認試験(3)：日局一般試験法「ナトリウム塩の定性反応(1)」および「カリウム塩の定性反応(1)」に適合

確認試験(4)：日局一般試験法「乳酸塩の定性反応」に適合

pH：6.5～7.5

純度試験(1)：重金属(0.3ppm 以下)

純度試験(2)：ヒ素(0.1ppm 以下)

実容量試験：注射剤の実容量の基準に適合

発熱性物質試験：日局「発熱性物質試験法」に適合

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

不溶性微粒子試験：10μm 以上のものが 20 個以下/mL、25μm 以上のものが 2 個以下/mL

無菌試験：日局「無菌試験法」に適合(菌の発育を認めない)

定量試験(1)：塩化カリウム(95～110%)

定量試験(2)：塩化カルシウム(95～110%)

定量試験(3)：塩化ナトリウム(95～110%)

定量試験(4)：乳酸ナトリウム(95～110%)

pH 変動試験²⁾

ニソリ輸液 10mL をとり、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を徐々に加え、持続的な外観変化が認められた pH(変化点 pH)および滴定量(mL)を測定した。両試液 10mL を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した(最終 pH)。

試料名	試料 pH	変化点までに要した液量	最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
ニソリ輸液	6.5	0.1mol/L HCl 10mL	1.8	4.7	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10mL	12.4	5.9	変化なし

n=1

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)	「X III. [備考] その他の関連資料」の項参照
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 日本薬局方 一般試験法「定性反応」の項による ナトリウム塩の定性反応(2)、塩化物の定性反応(2)</p> <p>(2) 日本薬局方 一般試験法「定性反応」の項による カリウム塩の定性反応(3)、カルシウム塩の定性反応(3)</p> <p>(3) 日本薬局方 一般試験法「定性反応」の項による ナトリウム塩の定性反応(1)、カリウム塩の定性反応(1)</p> <p>(4) 日本薬局方 一般試験法「定性反応」の項による 乳酸塩の定性反応</p>
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>(1) 塩化カリウム 日本薬局方 一般試験法 原子吸光光度法</p> <p>(2) 塩化カルシウム 0.01mol/L EDTA 液による滴定</p> <p>(3) 塩化ナトリウム 0.1mol/L 硝酸銀液による滴定</p> <p>(4) 乳酸ナトリウム 0.1mol/L NaOH 液による滴定</p>
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
14. 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
2. 用法及び用量	通常成人、1回 500～1000mL を点滴静注する。 投与速度は、通常成人 1 時間あたり 300～500mL(1 分間約 80～130 滴)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) 臨床データパッケージ 該当資料なし (2) 臨床効果 該当資料なし (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (5) 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 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験 (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. 薬理学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 (3) 作用発現時間・持続時間 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) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし (4) 中毒域 該当資料なし (5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態 変動要因 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) コンパートメントモデル 該当資料なし (2) 吸収速度定数 該当資料なし (3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし (4) 消失速度定数 該当資料なし (5) クリアランス 該当資料なし (6) 分布容積 該当資料なし (7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	(1) 血液一脳関門通過性 該当資料なし (2) 血液一胎盤関門通過性 該当資料なし

	<p>(3) 乳汁への移行性 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>
5. 代謝	<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>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</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>
7. 透析等による除去率	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	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p style="text-align: center;">高乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p>
3. 効能又は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. 用法及び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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(4)高張性脱水症の患者〔本症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。〕</p> <p>(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	<p>(1)併用禁忌とその理由 添付文書に記載なし</p> <p>(2)併用注意とその理由 添付文書に記載なし</p>

8. 副作用	<p>(1) 副作用の概要 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> <p>(2) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状 添付文書に記載なし</p> <p>(3) その他の副作用(頻度不明)</p> <table border="1" data-bbox="536 579 1362 788"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 613 798 691">種類</th><th data-bbox="798 613 1338 691">頻度</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 691 798 736">過敏症</td><td data-bbox="798 691 1338 736">頻度不明 紅斑、蕁麻疹、そう痒感</td></tr> <tr> <td data-bbox="560 736 798 781">大量・急速投与</td><td data-bbox="798 736 1338 781">肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫</td></tr> </tbody> </table> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 副作用(頻度不明)：過敏症(紅斑、蕁麻疹、そう痒感)</p>	種類	頻度	過敏症	頻度不明 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						
過敏症	頻度不明 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	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。						
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. 適用上の注意	<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)リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩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)投与時 : ゆっくり静脈内に投与すること。(急速投与を必要とする場合を除く。)</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. 薬理試験	(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 該当資料なし (3) 安全性薬理試験 該当資料なし (4) その他の薬理試験 該当資料なし
2. 毒性試験	(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. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	製 剤 : ニソリ輸液 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) 有効成分 : 該当しない
2. 有効期間又は 使用期限	3年 (外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1)薬局での取扱いについて</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。  (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。 <p>3. 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又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>(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等) 「VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項照</p>
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500mL : 20 瓶(プラスチックボトル) *プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。
7. 容器の材質	容器 : 無色ポリプロピレン製 ゴム栓 : イソプレン ゴム栓内装 : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：ラクテック注（大塚製薬工場） ラクトリンゲル液“フゾー”（扶桑）、 ソリタ「シミズ」（味の素＝味の素ファルマ）、 ソルラクト輸液（テルモ）、乳酸リンゲル（光）、 ハルトマン液「コバヤシ」（アイロム製薬）、 ハルトマン液－「HD」（ニプロファーマ）、 ハルトマン液 pH : 8-「HP」（ニプロファーマ） 同 効 薬：ヴィーン F 注（興和＝興和創薬）、 ソリューゲン F 注（アイロム製薬＝ニプロファーマ＝光）、 ソルアセト F 輸液（テルモ）、 フィジオ 140（大塚工場＝大塚製薬）</p>						
9. 国際誕生年月日	該当しない						
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造承認年月日：2007 年 8 月 31 日（販売名変更による） 承 認 番 号：21900AMX01322000</p> <p>製造承認年月日：1961 年 10 月 3 日 承 認 番 号：21900AMX01322000</p>						
11. 薬価基準収載年月日	2007 年 12 月 21 日（販売名変更による） 1968 年 4 月 1 日						
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない						
13. 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						
14. 再審査期間	該当しない						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第 107 号(平成 18 年 3 月 6 日付)による、「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。						
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="514 1870 1378 2012"> <tr> <td data-bbox="514 1870 774 1949">HOT 番号</td><td data-bbox="774 1870 1124 1949">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</td><td data-bbox="1124 1870 1378 1949">レセプト電算コード</td></tr> <tr> <td data-bbox="514 1949 774 2012">107819005</td><td data-bbox="774 1949 1124 2012">3319534A3147</td><td data-bbox="1124 1949 1378 2012">620006274</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	107819005	3319534A3147	620006274
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					
107819005	3319534A3147	620006274					

17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。
--------------	--------------------

X I. [文 献]

1. 引用文献	1) 社内資料（安定性試験資料） 2) 社内資料（pH 変動試験資料） 3) 社内資料（配合変化試験）
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	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

X III. [備 考]

その他の関連資料	<p>配合変化試験³⁾ 他剤 1 管をとりニソリ輸液(500mL)の輸液容器に加え配合した結果は以下の通りであった。</p> <p>試験条件 保存条件：室内散光下(室温) 保存期間：24 時間 包装形態：輸液容器 測定時点：配合直後、3 時間、6 時間、24 時間 試験項目 1)性状：外観を目視で確認する。 2>pH</p>
----------	---

表 ニソリ輸液の配合変化試験結果

品名 含量/容量 ロット番号 (製造/販売元)	時間 項目	混合直後	3時間後	6時間後	24時間後
		外観	無色透明	変化なし	同左
ノボ・ヘパリン注 5000 単位 5000 単位/5mL A235 (持田製薬)	pH	6.66	6.71	6.72	6.62
	外観	無色透明	変化なし	同左	同左
ザンタック注射液 50mg 50mg/2mL G360 (グラクソ・スミスクライン)	pH	6.71	6.71	6.72	6.71
	外観	無色透明	変化なし	同左	同左
ザンタック注射液 100mg 100mg/4mL F861A (グラクソ・スミスクライン)	pH	6.78	6.80	6.82	6.80
	外観	無色透明	変化なし	同左	同左

n=1

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2

フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-11-2

