

## 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

アミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液

指定医薬品  
処方せん医薬品<sup>注)</sup>

# アミグランド<sup>®</sup> 点滴静注用

## AMIGRAND<sup>®</sup>

剤形	注射剤
規格・含量	本文IV-2 製剤の組成参照
一般名	和名： 洋名：本文II-2 一般名参照
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 2006年3月3日 薬価基準収載 2006年6月9日 発売年月日 2006年6月16日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社 販売元：田辺三菱製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

注) 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  
本IFは2007年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用ください。

# 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。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、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

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	5
7. CAS登録番号	5
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 有効成分の規制区分	7
2. 物理化学的性質	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	13
4. 有効成分の確認試験法	13
5. 有効成分の定量法	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	14
2. 製剤の組成	14
3. 注射剤の調製法	16
4. 懸濁剤, 乳化の分散性に対する注意	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	16
6. 溶解後の安定性	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	17
8. 電解質の濃度	26
9. 混入する可能性のある夾雑物	26
10. 生物学的試験法	26
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	26
12. 製剤中の有効成分の定量法	27
13. 力価	27
14. 容器の材質	27
15. その他	27
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	28
2. 用法及び用量	28
3. 臨床成績	28
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	30
2. 薬理作用	30
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度推移・測定法	31
2. 薬物速度論的パラメータ	31
3. 吸収	31
4. 分布	31
5. 代謝	31
6. 排泄	31
7. 透析等による除去率	31
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	32
2. 禁忌内容とその理由	32
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	32
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	32
5. 慎重投与内容とその理由	32
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	33
7. 相互作用	33

# 目 次

8. 副作用	33
9. 高齢者への投与	34
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	35
11. 小児等への投与	35
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	35
13. 過量投与	35
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)	35
15. その他の注意	36
16. その他	36

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	37
2. 毒性	37

## X. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	38
2. 貯法・保存条件	38
3. 薬剤取り扱い上の注意	38
4. 承認条件	39
5. 包装	39
6. 同一成分・同効薬	39

7. 国際誕生年月日	39
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	39
9. 薬価基準収載年月日	39
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	39
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日 及びその内容	39
12. 再審査期間	39
13. 厚生労働省薬価基準収載医薬品 コード	39
14. 保険給付上の注意	39

## XI. 文献

1. 引用文献	40
2. その他の参考文献	40

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	41
---------------	----

## XIII. 備考

1. その他の関連資料	42
-------------	----

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

経口摂取が不能あるいは不十分な場合の栄養補給法として用いられる栄養輸液療法には、中心静脈ルートを用いて比較的大量のエネルギー(1000~2000kcal/日)を投与する高カロリー輸液(以下、TPNと称す)療法と、末梢静脈ルートを用いて1000kcal/日程度のエネルギーを投与する末梢静脈栄養(以下、PPNと称す)療法がある。TPN療法は主に侵襲度の高い術後患者や重度の栄養不良患者に用いられ、PPN療法は胃切除程度の消化器術後の回復期などに用いられている。最近では、静脈栄養の適正使用の観点からPPN療法を活用しようとの考え方が広まってきており、今後PPN療法はますます普及していくと考えられる。

近年、TPN療法においてビタミンB<sub>1</sub>未投与による欠乏症(脚気、乳酸アシドーシス、ウェルニッケ脳症等)の発現が指摘され、1997年には添付文書にビタミンB<sub>1</sub>を必ず投与する旨記載された。ビタミンB<sub>1</sub>は糖代謝(ATP産生)に必須の補酵素で、体内保留量はわずかであり、経口もしくは経静脈的に補給しない限りは早期に欠乏する<sup>1)</sup>。また、その欠乏症は臨床的に重篤であることが知られている<sup>2)</sup>。このことを受けて、2002年には糖、電解質、アミノ酸に加え総合ビタミン剤をあらかじめ配合したTPN用キット輸液剤(フルカリック)が開発された。

一方、現在市販されているPPN輸液剤の添付文書にはビタミンB<sub>1</sub>の併用を義務付ける旨の記載はなされていない。しかしながら、PPN療法においてもTPN療法と同様にエネルギー源として糖質を投与することから、必ずビタミンB<sub>1</sub>の同時投与を行うべきと考えられる。実際、ビタミンB<sub>1</sub>を併用しないPPN療法において、ビタミンB<sub>1</sub>欠乏症が発現したとの報告がなされている<sup>3-9)</sup>。更に最近の研究では、PPN療法を施行した救命救急患者<sup>10)</sup>及び消化器外科術後患者<sup>11)</sup>において、PPN療法開始前よりビタミン標準化検討協議会が報告した血中ビタミンB<sub>1</sub>基準値下限(28ng/mL)を下回る患者が認められること、ビタミンB<sub>1</sub>を併用しないPPN療法では更に血中ビタミンB<sub>1</sub>濃度が低下し、食事を開始しても回復しないことが報告されている。

このような状況を踏まえ、PPN療法における安全性の向上にはPPN輸液剤投与中のビタミンB<sub>1</sub>投与が必須と考え、あらかじめビタミンB<sub>1</sub>を配合したPPN用キット輸液剤として本剤は開発された。

更に、本剤は複室容器での製剤化が必須となることから、使用時の誤操作防止を目的として、隔壁を開通しないと薬剤が排出しない構造の容器を併行して開発することとした。

## 2. 製品の特徴及び有用性

①これまでのPPN輸液剤では用時混合が必要であったビタミンB<sub>1</sub>注射剤を、あらかじめ配合した。これにより、糖質の代謝に必要なビタミンB<sub>1</sub>が糖質と同時投与され、PPN療法施行時の安全性が向上することが期待される。

②隔壁未開通防止機構を有する容器を用いているため、不適切な組成の薬液(下層液のみ、上層液のみ、あるいは下層液と上層液の不適切な混合液)が投与されてしまう事例の防止が可能となった。

③臨床試験症例61例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは30例(49.2%)、53件であった(承認時)。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

アミグランド点滴静注用

(2) 洋名

AMIGRAND

(3) 名称の由来

AMINO ACID アミノ酸  
GRAND 必要なものが入っている

### 2. 一般名

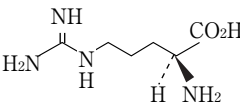
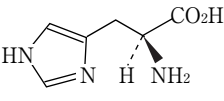
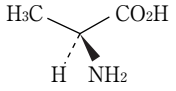
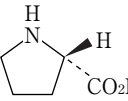
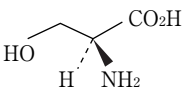
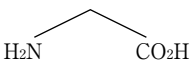
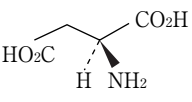
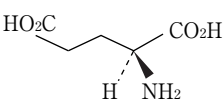
### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

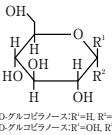
### 5. 化学名(命名法)

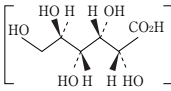
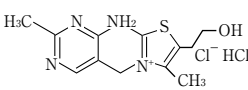
### ●小室液

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
L-ロイシン L-Leucine		C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 131.17	(2S)-2-Amino-4-methylpentanoic acid
L-イソロイシン L-Isoleucine		C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> 131.17	(2S,3S)-2-Amino-3-methylpentanoic acid
L-バリン L-Valine		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 117.15	(2S)-2-Amino-3-methylbutanoic acid
L-リジン塩酸塩 L-Lysine Hydrochloride		C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> HCl 182.65	(2S)-2,6-Diaminohexanoic acid monohydrochloride
L-トレオニン L-Threonine		C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> 119.12	(2S,3R)-2-Amino-3-hydroxybutanoic acid
L-トリプトファン L-Tryptophan		C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 204.23	(2S)-2-Amino-3-(indol-3-yl)pyropanoic acid
L-メチオニン L-Methionine		C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S 149.21	(2S)-2-Amino-4-(methylsulfanyl)butanoic acid
L-フェニルアラニン L-Phenylalanine		C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> 165.19	(2S)-2-Amino-3-phenylpropanoic acid
L-システイン L-Cysteine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> S 121.16	(2R)-2-Amino-3-mercaptopropanoic acid
L-チロジン L-Tyrosine		C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> 181.19	(2S)-2-Amino-3-(4-hydroxyphenyl)propanoic acid

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
L-アルギニン L-Arginine		C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> 174.20	(2S)-2-Amino-5-guanidinopentanoic acid
L-ヒスチジン L-Histidine		C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> 155.15	(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl) propanoic acid
L-アラニン L-Alanine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> 89.09	(2S)-2-Aminopropanoic acid
L-プロリン L-Proline		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> 115.13	(2S)-2-Pyrrolidine-2-carboxylic acid
L-セリン L-Serine		C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> 105.09	(2S)-2-Amino-3-hydroxypropanoic acid
グリシン Glycine		C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> 75.07	Aminoacetic acid
L-アスパラギン酸 L-Aspartic Acid		C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub> 133.10	(2S)-2-Amino-butanedioic acid
L-グルタミン酸 L-Glutamic Acid		C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> 147.13	(2S)-2-Amino-pentanedioic acid
リン酸二カリウム Dibasic Potassium Phosphate	K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	K <sub>2</sub> HPO <sub>2</sub> 174.18	Dibasic Potassium Phosphate
乳酸ナトリウム Sodium Lactate	CH <sub>3</sub> CH (OH) COONa	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium Lactate

●大室液

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
ブドウ糖 Glucose	 <small>α-D-グルコピラノース:R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH β-D-グルコピラノース:R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</small>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	D-Glucopyranose
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
乳酸ナトリウム Sodium Lactate	$\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COONa}$	$\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$ 112.06	Sodium Lactate
グルコン酸 カルシウム水和物 Calcium Gluconate Hydrate		$\text{C}_{12}\text{H}_{22}$ $\text{CaO}_{14} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 448.39	Monocalcium di- D-guconate monohydrate
硫酸マグネシウム 水和物 Magnesium Sulfate Hydrate	$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$\text{MgSO}_4$ $7\text{H}_2\text{O}$ 246.47	Magnesium Sulfate heptahydrate
硫酸亜鉛水和物 Zinc Sulfate Hydrate	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	$\text{ZnSO}_4$ $7\text{H}_2\text{O}$ 287.58	Zinc sulfate heptahydrate
チアミン塩化物 塩酸塩 Thiamine Chloride Hydrochloride		$\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{ClN}_4$ $\text{OS} \cdot \text{HCl}$ 337.27	3-(4-Amino-2- methylpyrimidin-5- ylmethyl)-5-(2- hydroxyethyl)-4- methylthiazolium chloride monohydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

7. CAS登録番号

治験番号: TAJ-01

成分名	CAS登録番号
L-ロイシン	61-90-5
L-イソロイシン	73-32-5
L-バリン	72-18-4
L-リジン塩酸塩	657-27-2
L-トレオニン	72-19-5
L-トリプトファン	73-22-3
L-メチオニン	63-68-3
L-システイン	52-90-4
L-フェニルアラニン	63-91-2
L-チロジン	60-18-4
L-アルギニン	74-79-3
L-ヒスチジン	71-00-1
L-アラニン	56-41-7
L-プロリン	147-85-3
L-セリン	56-45-1

成分名	CAS登録番号
グリシン	56-40-6
L-アスパラギン酸	56-84-8
L-グルタミン酸	56-86-0
リン酸二カリウム	7758-11-4
ブドウ糖	50-99-7
塩化ナトリウム	7647-14-5
乳酸ナトリウム	72-17-3
グルコン酸カルシウム水和物	299-28-5
硫酸マグネシウム水和物	10034-99-8
硫酸亜鉛水和物	7446-20-0
チアミン塩化物塩酸塩	67-03-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

硫酸亜鉛：劇薬，指定医薬品

L-ヒスチジン：指定医薬品

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

##### ●小室液

一般名	外観・性状
L-ロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに苦い。
L-イソロイシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに苦い。
L-バリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに甘いが，後に苦い。
L-リジン塩酸塩	白色の粉末で，においはなく，わずかに特異な味がある。
L-トレオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに甘い。
L-トリプトファン	白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味はわずかに苦い。
L-メチオニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，特異なにおいがある。
L-フェニルアラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに苦い。
L-システイン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，特異な味がある。
L-チロジン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，におい及び味はない。
L-アルギニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，特異なにおいがある。
L-ヒスチジン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味はわずかに苦い。
L-アラニン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味はわずかに甘い。
L-プロリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはないか，又はわずかに特異なにおいがあり，味はわずかに甘い。
L-セリン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味はわずかに甘い。
グリシン	白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味は甘い。

一般名	外観・性状
L-アスパラギン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
L-グルタミン酸	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味と酸味がある。
リン酸二カリウム	白色の結晶又は塊で、においはなく、味は辛い。
乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、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。

●大室液

一般名	外観・性状
ブドウ糖	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
乳酸ナトリウム液	無色澄明の粘性の液で、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。
グルコン酸 カルシウム水和物	白色の結晶性の粉末又は粒である。
硫酸マグネシウム 水和物	無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。
硫酸亜鉛水和物	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、収れん性で特異な味がある。
チアミン塩化物 塩酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

●小室液

一般名	溶解性・吸湿性
L-ロイシン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-イソロイシン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
L-バリン	ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

- (2) 溶解性  
(3) 吸湿性

一般名	溶解性・吸湿性
L-リジン塩酸塩	水又はギ酸に溶解やすく、エタノール(95)にほとんど溶解しない。
L-トレオニン	ギ酸に溶解やすく、水にやや溶解やすく、エタノール(95)にほとんど溶解しない。
L-トリプトファン	ギ酸に溶解やすく、水に溶解ににくく、エタノール(95)に極めて溶解ににくい。希塩酸に溶解する。
L-メチオニン	ギ酸に溶解やすく、水にやや溶解やすく、エタノール(95)に極めて溶解ににくい。希塩酸に溶解する。
L-フェニルアラニン	ギ酸に溶解やすく、水にやや溶解ににくく、エタノール(95)にほとんど溶解しない。希塩酸に溶解する。
L-システイン	水に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。
L-チロジン	ギ酸に溶解やすく、水に極めて溶解ににくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。希塩酸又は希硝酸に溶解する。
L-アルギニン	水又はギ酸に溶解やすく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。
L-ヒスチジン	ギ酸に溶解やすく、水にやや溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。希塩酸に溶解する。
L-アラニン	水又はギ酸に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。希塩酸又は希硫酸に溶解する。
L-プロリン	水に極めて溶解やすく、水酢酸に溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解やすく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。潮解性である。
L-セリン	水又はギ酸に溶解やすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。希塩酸に溶解する。
グリシン	水又はギ酸に溶解やすく、エタノール(95)にほとんど溶解しない。
L-アスパラギン酸	水に溶解ににくく、エタノール(99.5)にほとんど溶解しない。希塩酸又は0.2mol/L水酸化ナトリウム試液に溶解する。
L-グルタミン酸	ギ酸に溶解やすく、水に溶解ににくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。希塩酸又は希硝酸に溶解する。
リン酸二カリウム	水に極めて溶解やすく、エタノール(95)にほとんど溶解しない。吸湿性である。

●大室液

一般名	溶解性・吸湿性
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。
塩化ナトリウム	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
グルコン酸 カルシウム水和物	水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
硫酸マグネシウム 水和物	水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
硫酸重鉛水和物	水に極めて溶けやすく、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。乾燥空气中で風解する。
チアミン塩化物 塩酸塩	水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

●小室液

一般名	融点(分解点), 沸点, 凝固点
L-ロイシン	融点293~295℃(分解)
L-イソロイシン	融点284~286℃(分解)
L-バリン	融点315℃(分解)
L-リジン塩酸塩	(リジンとして)融点224.5℃
L-トレオニン	融点255~257℃(分解)
L-トリプトファン	融点289℃(分解)
L-メチオニン	融点280~282℃(分解)
L-システイン	該当資料なし
L-フェニルアラニン	融点283℃(分解)
L-チロジン	融点342~344℃(分解)
L-アルギニン	融点244℃(分解)
L-ヒスチジン	融点252~257℃
L-アラニン	融点297℃(分解)
L-プロリン	融点220~222℃(分解)
L-セリン	融点228℃(分解)
グリシン	融点233℃(分解)
L-アスパラギン酸	融点270~271℃
L-グルタミン酸	融点247~249℃(分解)
リン酸二カリウム	該当資料なし
乳酸ナトリウム液	該当資料なし

●大室液

一般名	融点(分解点), 沸点, 凝固点
ブドウ糖	融点 $\alpha$ 型146°C, $\beta$ 型148~155°C
塩化ナトリウム	融点801°C, 沸点1413°C
乳酸ナトリウム液	該当資料なし
グルコン酸カルシウム水和物	融点199~203°C
硫酸マグネシウム水和物	融点1185°C
硫酸亜鉛水和物	融点740°C(分解)
チアミン塩化物塩酸塩	融点約245°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

一般名	pKa(25°C)
L-ロイシン	2.36(-COOH), 9.60(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-イソロイシン	2.26(-COOH), 9.62(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-バリン	2.32(-COOH), 9.62(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-リジン	2.18(-COOH), 8.95(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> ), 10.53(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-トレオニン	2.71(-COOH), 9.62(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-トリプトファン	2.38(-COOH), 9.39(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-メチオニン	2.28(-COOH), 9.21(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-システイン	1.71(-COOH), 8.18(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> ), 10.28(-SH)
L-フェニルアラニン	1.83(-COOH), 9.13(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-チロジン	2.20(-COOH), 9.11(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> ), 10.97(-OH)
L-アルギニン	2.18(-COOH), 9.09(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> ), 13.2(guanidyl)
L-ヒスチジン	1.82(-COOH), 6.00(imidazole), 9.17(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-アラニン	2.34(-COOH), 9.69(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-プロリン	1.99(-COOH), 10.60(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-セリン	2.21(-COOH), 9.15(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
グリシン	2.34(-COOH), 9.60(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-アスパラギン酸	1.88(-COOH), 3.65(-COOH), 9.60(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )
L-グルタミン酸	2.19(-COOH), 4.25(-COOH), 9.67(-NH <sub>3</sub> <sup>+</sup> )

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

●小室液

一般名	その他の主な示性値	pH
L-ロイシン	旋光度: +14.5~+16.0°	5.5~6.5 (1.0g→100mL水)
L-イソロイシン	旋光度: +39.5~+41.5°	5.5~6.5 (1.0g→100mL水)
L-バリン	旋光度: +26.5~+29.0°	5.5~6.5 (0.5g→20mL水)

一般名	その他の主な示性値	pH
L-リジン塩酸塩	旋光度：+19.0～+21.5°	5.0～6.0 (1.0g→10mL水)
L-トレオニン	旋光度：-26.0～-29.0°	5.2～6.2 (0.20g→20mL水)
L-トリプトファン	旋光度：-30.0～-33.0°	5.4～6.4 (1.0g→100mL水)
L-メチオニン	旋光度：+21.0～+25.0°	5.2～6.2 (0.5g→20mL水)
L-フェニルアラニン	旋光度：-33.0～-35.5°	5.3～6.3 (0.20g→20mL水)
L-システイン	旋光度：+8.3～+9.0°	4.5～5.5 (1.0g→50mL水)
L-チロジン	旋光度：-10.5～-12.5°	約6(飽和水溶液)
L-アルギニン	旋光度：+26.9～+27.9°	10.5～12.0 (1.0g→10mL水)
L-ヒスチジン	旋光度：+11.8～+12.8°	7.0～8.5 (1.0g→50mL水)
L-アラニン	旋光度：+13.5～+15.5°	5.7～6.7 (1.0g→50mL水)
L-プロリン	旋光度：-84.0～-86.7°	5.9～6.9 (1.0g→10mL水)
L-セリン	旋光度：+13.5～+16.0°	5.2～6.2 (1.0g→10mL水)
グリシン	該当資料なし	5.6～6.6 (1.0g→20mL水)
L-アスパラギン酸	旋光度：+24.0～+26.0°	2.5～3.5 (0.4g→100mL水)
L-グルタミン酸	旋光度：+31.5～+32.50°	約3(飽和水溶液)
リン酸二カリウム	該当資料なし	8.6～9.3 (1.0g→50mL水)
乳酸ナトリウム液	該当資料なし	6.5～7.5 (10g→50mL水)

●大室液

一般名	その他の主な示性値	pH
ブドウ糖	旋光度：+52.6～+53.2°	該当資料なし
塩化ナトリウム	該当資料なし	該当資料なし

一般名	その他の主な示性値	pH
グルコン酸 カルシウム水和物	旋光度：+6.0～+11.0°	6.0～8.0 (1.0g→20mL水)
乳酸ナトリウム液	該当資料なし	6.5～7.5 (10g→50mL水)
硫酸マグネシウム 水和物	該当資料なし	5.0～8.2 (1.0g→20mL水)
硫酸亜鉛水和物	該当資料なし	3.5～6.0 (1.0g→20mL水)
チアミン塩化物 塩酸塩	該当資料なし	2.7～3.4 (1.0g→100mL水)

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$

### 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

●L-アルギニン, L-アスパラギン酸, L-ロイシン, L-イソロイシン, L-バリン, L-リジン塩酸塩, L-トレオニン, L-トリプトファン, L-メチオニン, L-フェニルアラニン, グリシン, ブドウ糖, 塩化ナトリウム, グルコン酸カルシウム水和物, 硫酸マグネシウム水和物, 硫酸亜鉛水和物, チアミン塩化物塩酸塩

：日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。

●L-チロジン, L-ヒスチジン, L-アラニン, L-プロリン, L-セリン, L-グルタミン酸, リン酸二カリウム, 乳酸ナトリウム液

：日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

●L-システイン

：医薬品添加物規格の医薬品各条の確認試験法による。

### 5. 有効成分の定量法

●L-アルギニン, L-アスパラギン酸, L-ロイシン, L-イソロイシン, L-バリン, L-リジン塩酸塩, L-トレオニン, L-トリプトファン, L-メチオニン, L-フェニルアラニン, グリシン, ブドウ糖, 塩化ナトリウム, グルコン酸カルシウム水和物, 硫酸マグネシウム水和物, 硫酸亜鉛水和物, チアミン塩化物塩酸塩

：日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

●L-チロジン, L-ヒスチジン, L-アラニン, L-プロリン, L-セリン, L-グルタミン酸, リン酸二カリウム, 乳酸ナトリウム液

：日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

●L-システイン

：医薬品添加物規格の医薬品各条の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別: 溶液

規格: 500mLソフトバッグ

性状: 小室液 無色澄明の液である.

大室液 無色澄明の液である.

混合時 無色澄明の液である.

#### (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	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
小室液	6.9~7.9	約 4
大室液	3.8~4.8	約 3
混合時	約6.8	約 3

#### (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及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本剤の小室液及び大室液には次の成分を含有する.

#### (2) 添加物

##### ●小室液

成分		150 mL中
アミノ酸	L-ロイシン	2.100 g
	L-イソロイシン	1.200 g
	L-バリン	1.200 g
	L-リジン塩酸塩 (L-リジンとして)	1.965 g (1.573 g)
	L-トレオニン	0.855 g
	L-トリプトファン	0.300 g
	L-メチオニン	0.585 g
	L-フェニルアラニン	1.050 g
	L-システイン	0.150 g
	L-チロジン	0.075 g
	L-アルギニン	1.575 g
	L-ヒスチジン	0.750 g
	L-アラニン	1.200 g
	L-プロリン	0.750 g
	L-セリン	0.450 g
	グリシン	0.885 g
L-アスパラギン酸	0.150 g	

成分		150 mL中
アミノ酸	L-グルタミン酸	0.150 g
電解質	リン酸二カリウム	0.870 g
	乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして)	1.550 g (0.775 g)
(添加物)	亜硫酸水素ナトリウム (安定剤)	0.010 g
	氷酢酸 (pH調節剤)	適量
	水酸化ナトリウム (pH調節剤)	適量

●大室液

成分		350 mL中
糖	ブドウ糖	37.499 g
電解質	塩化ナトリウム	0.399 g
	乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして)	0.740 g (0.370 g)
	グルコン酸カルシウム水和物	0.560 g
	硫酸マグネシウム水和物	0.312 g
	硫酸亜鉛水和物	0.700 mg
ビタミン	チアミン塩化物塩酸塩	1.000 mg
(添加物)	氷酢酸 (pH調節剤)	適量

●混合後

成分		500 mL中
<糖質>		
	ブドウ糖	37.499 g
	糖質濃度	7.5w/v%
<電解質>		
	Na <sup>+</sup> *	17.5 mEq
	K <sup>+</sup>	10 mEq
	Mg <sup>2+</sup>	2.5 mEq
	Ca <sup>2+</sup>	2.5 mEq
	Cl <sup>-</sup>	17.6 mEq
	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.5 mEq
	Acetate <sup>-</sup> *	9.5 mEq
	Gluconate <sup>-</sup>	2.5 mEq
	Lactate <sup>-</sup>	10 mEq
	P	5 mmol
	Zn	2.4 μmol

成分	500 mL中
<アミノ酸>	
総遊離アミノ酸	15.00 g
総窒素	2.35 g
必須アミノ酸／非必須アミノ酸 分岐鎖アミノ酸(BCAA)含有率	1.44 30 w/w%
非蛋白熱量	150 kcal
非蛋白熱量／窒素	64
<ビタミン>	
チアミン塩化物塩酸塩	1.000 mg

\*添加剤に由来するものを含む。

(3) 添付溶解液の組成及び内容量

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳化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

個包装での安定性

保存条件	保存期間	試験結果
25±2℃/40±5%RH	24ヶ月	5-HMFの増加(規格内), 並びにL-システイン及びチアミン塩化物塩酸塩含量の低下(いずれも規格内)が認められた. その他の項目は変化なし.
40±2℃/25%RH以下	6ヶ月	5-HMFの増加, 並びにL-システイン及びチアミン塩化物塩酸塩含量の低下が認められた. その他の項目は変化なし.

5-HMF:ブドウ糖の分解生成物である5-ヒドロキシメチルフルフラール

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)

①配合変化試験

臨床現場において配合が想定される187種類の注射剤について、室温散光条件下24時間までの配合変化試験を実施した。配合薬剤及び試験結果を下記に示す。

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
1	0.5gイソゾール (チアマールナトリウム・500mg)	日医工	外観	白色沈殿	－
			pH	7.05	－
2	5-FU注250協和 (フルオロウラシル・250mg)	協和発酵	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.32	24時間後7.01
3	KCL注20mEqシリンジ「テルモ」 (塩化カルウム・1491g[1mol/L×20mL])	テルモ	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.58
4	アイソボリン注25mg (レボホリナートカルシウム・25mg)	ワイズ=武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.62
5	アキネトン注射液 (塩酸ピペリデン・5mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.60
6	アザクタム注射用1g (アズトレオナム・1g)	エーザイ	外観	無色澄明	24時間後微黄色澄明
			pH	6.8	24時間後6.50
7	アスパラカリウム注10mEq (L-アスパラギン酸カリウム・1712mg)	田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.63
8	アタラククス-P注射液 (塩酸ヒドロキシジン・50mg)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.85	24時間後6.62
9	アデホス-Lコーワ注40mg (アデシン三リン酸二ナトリウム・40mg)	興和	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.63
10	アデラビン9号 (肝臓抽出エキス・30μL・フラビン アデニンジヌクレオチド・20mg)	三和化学	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.62
11	アドナ注(静脈用)100mg (カルバクロムスルホ酸ナトリウム・100mg)	田辺三菱	外観	橙色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.58
12	アドリアシン注用10 (塩酸ドキシソルピシン・10mg)	協和発酵=ファイザー	外観	橙赤色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.60
13	アナフラニール注射液 (塩酸クロミプラミン・25mg)	アルフレッサファーマ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.84	24時間後6.63
14	アネキセート注射液0.5mg (フルマゼニル・0.5mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.58
15	アプレゾリン注射用20mg (塩酸ヒドララジン・20mg)	ノバルティス	外観	無色澄明	1時間後微黄色澄明
			pH	6.80	24時間後6.57
16	アマスリン静注用1g (カルモナムナトリウム・1g)	武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.53
17	アリナミンF50注 (塩酸フルスルチアミン・50mg)	武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.61
18	アルタット注75 (塩酸ロキサチジンアセート・75mg)	あすか製薬=武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.58
19	アルブミン-ベーリング (人血清アルブミン・10g)	CSLベーリング	外観	淡黄色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.66
20	アレビアチン注250mg (フェニトインナトリウム・250mg)	大日本住友	外観	白色沈殿	－
			pH	7.01	－
21	アレリックス6mg注 (ピレタニド・6mg)	サンド	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.61
22	イセパシン注射液200 (硫酸イセパマイシン・200mg)	シェリング・プラウ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
23	イノバン注100mg (塩酸ドパミン・100mg)	協和発酵	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.61

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
24	インデラル注射液2mg (塩酸プロプラノロール・2mg)	大日本住友＝ アストラゼネカ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.60
25	ウテメリン注50mg (塩酸リトドリン・50mg)	キッセイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.60
26	ウロキナーゼ6万-Wf (ウロキナーゼ・6万単位)	ベネシス＝田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.63
27	エクサシン注射液200 (硫酸イセバマイシン・200mg)	旭化成ファーマ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
28	エコナール注 (フマル酸ニゾフェノン・5mg)	田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
29	エホチール注射液 (塩酸エチレフリン・10mg)	日本ベーリンガー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.60
30	塩化カルシウム注20mEqシリンジ「テルモ」 (塩化カルシウム・1.47g[0.5mol/L×20mL])	テルモ	外観	白濁	3時間後白色沈殿
			pH	6.67	3時間後6.02
31	塩化ナトリウム注10%シリンジ「テルモ」 (塩化ナトリウム・2.0g)	テルモ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.56
32	塩酸パバペリン注射液 (塩酸パバペリン・40mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.62
33	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩酸バンコマイシン・0.5g)	日本イーライリリー ＝塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.62
34	大塚塩カル注2% (塩化カルシウム・0.4g)	大塚工場＝大塚	外観	白濁	3時間後白色沈殿
			pH	6.71	3時間後6.31
35	オメプラーール注用20 (オメプラーールナトリウム・20mg)	アストラゼネカ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.60
36	ガスター注射液20mg (ファモチジン・20mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.61
37	カタボン・Low200mg (塩酸ドパミン・200mg)	興和創薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59
38	カルチコール注射液8.5%5mL (グルコン酸カルシウム・425mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
39	カルチコール注射液8.5% 10mL 2本 (グルコン酸カルシウム・1700mg)	大日本住友	外観	無色澄明	24時間後白色沈殿
			pH	6.80	24時間後6.40
40	カルチコール注射液8.5% 10mL 3本 (グルコン酸カルシウム・2550mg)	大日本住友	外観	無色澄明	1時間後白濁
			pH	6.75	1時間後6.66
41	カルベニン点滴用0.5g (パニベネム・ベタミプロン・500mg)	第一三共	外観	淡黄色澄明	24時間後黄色澄明
			pH	6.82	24時間後6.52
42	キサンボン注射用20mg 4本 (オザグレルナトリウム・80mg)	キッセイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.63
43	キシロカインポリアンブ2% (リドカイン・200mg)	アストラゼネカ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.60
44	強力ネオミノファーゲンシー (グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤・20mL)	ミノファーゲン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
45	キロサイド注60mg (シトラピン・60mg)	日本新薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.60
46	クラフォラン注射用 (セフトキシムナトリウム・1g)	サノフィ・アベンティス	外観	淡黄色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.58
47	ケイツーN静注用10mg (メナテトレノン・10mg)	エーザイ	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
48	ケイテン静注用1g (硫酸セフピロム・1g)	アステラス= サノイ・アベンテイス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.62
49	ケニセフ静注用1g (セフォジジムナトリウム・1g)	大鵬薬品	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.63
50	献血静注グロブリン“化血研” (乾燥ペプシン処理人免疫 グロブリン・2.5g)	化血研=アルフレッ サファーマ=CSLバ ーリング=アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
51	ゲンタシン注40 (硫酸ゲンタマイシン・40mg)	シュering・プラウ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.63
52	サイレース注 (フルニトラゼパム・2mg)	エーザイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.61
53	サクシン注射液20mg (塩化スキサメニウム・20mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
54	サンセフェール静注用1g (セフピラミドナトリウム・1g)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.63
55	ザンタック注射液50mg (塩酸ラニチジン・50mg)	グラクソ・スミスクライン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
56	シオマリン静注用1g (ラトモキセフナトリウム・1g)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.52
57	シプロキサシ注300mg (シプロフロキサシン・300mg)	バイエル=明治製菓	外観	無色澄明	24時間後微黄色澄明
			pH	6.64	24時間後6.48
58	水溶性プレドニン50mg (コハク酸プレドニゾロン ナトリウム・50mg)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
59	スルベラゾン静注用1g (スルバクタム・セフォベラゾン・1g)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.54
60	セバトレン静注用1g (セフピラミドナトリウム・1g)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.64
61	セファメジン a 注射用1g (セファゾリンナトリウム・1g)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.62
62	セファランチン注10mg (セファランチン・10mg)	化研製薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.61
63	セフォタックス注射用2g (セフォタキシムナトリウム・2g)	中外	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
64	セフォビッド注射用1g (セフォベラゾンナトリウム・1g)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.61
65	セフォベラジン注射用1g (セフォベラゾンナトリウム・1g)	富山化学=大正富山	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.63
66	セフメタゾン静注用2g (セフメタゾールナトリウム・2g)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.59
67	セルシン注射液10mg (ジアゼパム・10mg)	武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.62
68	セレネース注5mg 3本 (ハロペリドール・15mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.59
69	ソセゴン注射液15mg (ペンタゾシン・15mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.61
70	ゾピラックス点滴静注用250 (アシクロビル250mg)	グラクソ・スミスクライン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.98	24時間後6.75

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
71	ゾフラン注4 (塩酸オンダンセトロン)	グラクソ・スミスクライン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59
72	ソル・コーテフ500 (コハク酸ヒドロコルチゾン ナトリウム・500mg)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.61
73	ソル・メドトール125 (コハク酸メチルプレドニゾ ロンナトリウム・125mg)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
74	ソルコセリル「注」 (幼牛血液抽出物・2mL)	東菱=大鵬薬品	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.60
75	ソルダクトン200mg (カンレノ酸カリウム・200mg)	ファイザー	外観	無色澄明	3時間後微黄色澄明 6時間後白色沈殿
			pH	6.79	6時間後6.73
76	ダウノマイシン静注用20mg (塩酸ダウノルピシン・20mg)	明治製菓	外観	橙赤色澄明	変化なし
			pH	6.73	24時間後6.60
77	タガメット注射用 (シメチジン・200mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.74	24時間後6.56
78	ダカルバジン注用100 (ダカルバジン・100mg)	協和発酵	外観	無色澄明	1時間後微黄色澄明 24時間後淡黄色澄明
			pH	6.54	24時間後6.42
79	タケスリン静注用1g (セフスロジンナトリウム・1g)	武田	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.54
80	タゾシン静注用2.5g (タゾバタクナトリウム・ピペ ラシリンナトリウム・2.5g)	大鵬薬品= 大正富山	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.48
81	タチオン注射用200mg (グルタチオン・200mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.61
82	ダラシンS注射液 (リン酸クリンダマイシン・600mg)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.61
83	チエナム点滴用 (イミペナム・シラスタチン・250mg)	万有	外観	無色澄明	24時間後微黄色澄明
			pH	6.80	24時間後6.58
84	注射用エフオーワイ100 (メシル酸ガベキサート・100mg)	小野	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.60
85	注射用エラスポール100 (シベレスタットナトリウム水 和物・100mg)	小野	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.62
86	注射用エンドキサシ100mg (シクロホスファミド・100mg)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.60
87	注射用カタクロット20mg 4本 (オザグレルナトリウム・80mg)	小野	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.64
88	注射用サイメリン100mg (ラニムスチン・100mg)	田辺三菱	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.75	24時間後6.60
89	注射用タゴシッド (テイコプラニン・200mg)	サノフィ・アベンティス= アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.63
90	注射用ビクシリン(1g(力価)) (アンピシリンナトリウム・1g)	明治製菓	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.09	24時間後6.70
91	注射用ビクシリンS1000 (アンピシリンナトリウム・クロ キサシリンナトリウム・1g)	明治製菓	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.96	24時間後6.60
92	注射用フォーチミシン (硫酸アストロマイシン・200mg)	協和発酵	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.56

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
93	注射用フサン50 (メシル酸ナファモスタット・50mg)	鳥居	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.58
94	注射用プロスタジン20 2本 (アルプロスタジルアルファ デクス・40 $\mu$ g)	小野	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.58
95	注射用マキシピーム1g (塩酸セフェピム・1g)	プリストル・マイヤーズ	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.59
96	注射用メイセリン (セフミノクスナトリウム・1g)	明治製菓=沢井	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.58
97	注射用硫酸アミカシン 「萬有」200mg (硫酸アミカシン・200mg)	万有	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.58
98	注射用ルシドリール250mg (塩酸メクロフェノキサート・250mg)	共和薬品	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.49
99	デカロン注射液 (リン酸デキサメタゾンナトリ ウム・4mg)	万有	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
100	テルモ生食 (塩化ナトリウム・500mL)	テルモ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.69
101	点滴静注用ミノマイシン (塩酸ミノサイクリン・100mg)	ワイズ=武田	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.72	24時間後6.52
102	ドイル注射用2g (アスポキシシリン・2g)	沢井	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.93	24時間後6.54
103	ドバトン注射液 (レボドパ・25mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.59
104	ドブトックス注射液100mg (塩酸ドブタミン・100mg)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.85	24時間後6.62
105	トブラシン注60mg (トブラマイシン・60mg)	東和薬品= ジェイドルフ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
106	ドブラム注射液400mg (塩酸ドキサブラム・400mg)	キッセイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.71	24時間後6.55
107	トモボラン静注用 (セフペラゾンナトリウム・1g)	富山化学= 大正富山	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.83	24時間後6.59
108	トラジロール5万単位 (アプロチニン・5万単位)	田辺三菱=バイエル	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.59
109	トランサミン注10% (トラネキサム酸・1g)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.61
110	ドルミカム注射液10mg (ミタゾラム・10mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.59
111	トロベロン注 (チミベロン・4mg)	第一三共=田辺 三菱=吉富	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.59
112	ドロレプタン注射液25mg (ドロペリドール・25mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
113	ナゼア注射液0.3mg (塩酸ラモセトロン・0.3mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.59
114	ニコリンH注射液1g (シチコリン1g)	武田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.58
115	ネオフィリン注 (アミノフィリン・250mg)	エーザイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.07	24時間後6.78

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
116	ネオラミン・スリービー液(静注用) (ビタミンB <sub>1</sub> ・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤・10mL)	日本化薬	外観	微赤色澄明	変化なし
			pH	6.70	24時間後6.56
117	ノイトロロピン特号3cc (ワクシニアウイルス接種家兎炎症 皮膚抽出液・3.6ノイトロロピン)	日本臓器	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.60
118	ノバスタンHI注10mg/2mL (アルガトロバン・10mg)	田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.58
119	ノボ・ヘパリン注1000 (ヘパリンナトリウム・5千単位)	持田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.58
120	バクトラミン注 (スルファメトキサゾール・トリ メプリーム・5mL)	中外	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.87	24時間後6.66
121	パルタンM注 (マレイン酸メチルエルゴメ トリン・0.2mg)	持田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.61
122	ハルトマン液pH:8「HD」 (乳酸リンゲル液・500mL)	ニプロファーマ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.88	24時間後6.75
123	パンスポリン静注用1g (塩酸セフォチアム・1g)	武田	外観	無色澄明	1時間後微黄色澄明 24時間後淡黄色澄明
			pH	6.76	24時間後6.57
124	パントール注射液500mg (パンテノール・500mg)	トーアエイヨー＝ アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.61
125	パントシン注10% (パンテチン・200mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.60
126	ピーシックス注「フナー」・30mg (塩酸ピリドキシン・30mg)	扶桑	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59
127	ビスコリン注25% (アスコルビン酸・500mg)	第一三共	外観	無色澄明	24時間後微黄色澄明
			pH	6.80	24時間後6.61
128	ビスラーゼ注射液10mg (リン酸リボフラビンナトリウム・10mg)	トーアエイヨー＝ アステラス	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.58
129	ピソルボン注射液 (塩酸プロムヘキシシン・4mg)	日本ベーリンガー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.63
130	ピタメジン静注用 (チアミンモノホスフェイトナジスル フィド・B <sub>6</sub> ・B <sub>12</sub> 配合剤・1バイアル)	第一三共	外観	淡赤色澄明	変化なし
			pH	6.68	24時間後6.54
131	ピドキサル注30mg (リン酸ピリドキサル・30mg)	中外	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.57
132	ヒューマリンR注U-100 1/10本 (生合成ヒトインスリン・100単位)	日本イーライリリー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.60
133	ファーストシン静注用1g (塩酸セフォゾラン・1g)	武田	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.87	24時間後6.68
134	ファンギゾン (アムホテリシンB・50mg)	ブリistol・マイヤーズ	外観	黄色微濁	24時間後黄色沈殿
			pH	6.80	24時間後6.60
135	フェジン (含糖酸化鉄・40mg)	日医工	外観	褐色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
136	フェリコン (シデフェロン・50mg)	日本臓器	外観	褐色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.61
137	ブドウ糖注50%シリンジ 「テルモ」 (ブドウ糖・10g)	テルモ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.55

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
138	フトラフル注400mg (テガフル・400mg)	大鵬薬品	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.28	24時間後7.06
139	フトラフル注400mg 3本 (テガフル・1200mg)	大鵬薬品	外観	無色澄明	1時間後白濁 3時間後白色沈殿
			pH	7.75	3時間後7.55
140	フラグミン静注 (ダレテパリンナトリウム・5千IU)	ファイザー=キッセイ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.61
141	フラビタン注射液20mg (フラビンアデニンジスクレオ チド・20mg)	トーアエイヨー= アステラス	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.59
142	プリブラチン注 (シスプラチン25mg)	プリストル・マイヤーズ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.74	24時間後6.58
143	プリンベラン注射液10mg (メトクロプラミド・10mL)	アステラス= 藤沢サノイ・アベンティス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.59
144	フルマリン静注用1g (フロモキシセフナトリウム・1g)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.52
145	ブレオ注射用15mg (塩酸ブレオマイシン・15mg)	日本化薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.61
146	プロアクト静注用 (硫酸セフピロム・1g)	塩野義= サノイ・アベンティス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
147	プロスタルモン・F注射液1000 (ジノプロスト・1mg)	小野	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.60
148	ベストコール静注用1g (塩酸セフメノキシム・1g)	武田	外観	無色澄明	6時間後微黄色澄明
			pH	6.84	24時間後6.66
149	ペブレオ注5mg (硫酸ペプロマイシン・5mg)	日本化薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.61
150	ペルサンチン注射液 (ジピリダモール・10mg)	日本ベーリンガー	外観	黄緑色澄明	6時間後黄緑色微濁
			pH	6.83	24時間後6.62
151	ペルジピン注射液10mg (塩酸ニカルジピン・10mg)	アステラス	外観	無色澄明	1時間後微黄色澄明
			pH	6.81	24時間後6.59
152	ヘルベッサー注射用50 (塩酸ジルチアゼム・50mg)	田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.58
153	ペンタジン注射液30 (ペンタゾシン・30mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.58
154	ペントシリン注射用2g (ピペラシリンナトリウム・2g)	富山化学= 大正富山	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.51
155	ホスミンS静注用2g (ホスホマイシンナトリウム・2g)	明治製菓	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.07	24時間後6.91
156	ボスミン注 (塩酸アドレナリン・1mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
157	補正用乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウム・1mol/L, 20mL)	大塚工場=大塚	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.62
158	ホリゾン注射液10mg (ジアゼパム・10mg)	アステラス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.60
159	ホンバン注250mg (ホスフェストロール・250mg)	杏林	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.59
160	マイトマイシン注用2mg (マイトマイシンC・2mg)	協和発酵	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.84	24時間後6.60
161	マスキュラックス静注用4mg (臭化バククロニウム・4mg)	日本オルガノン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.58

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
162	マンニトールS注射液 (D-ソルビトール・D-マンニ トール・300mL)	興和	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.65
163	ミオブロック注射液 (臭化バンクロニウム・4mg)	日本オルガノン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.61
164	ミラクリッド (ウリナスタチン・10万単位)	持田	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59
165	ミスロール注5mg/10mL 2本 (ニトログリセリン・10mg)	日本化薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.79	24時間後6.59
166	メイロン 3本 (炭酸水素ナトリウム・7%)	大塚工場=大塚	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.28	24時間後7.31
167	メイロン84 3本 (炭酸水素ナトリウム・8.4%)	大塚工場=大塚	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.30	24時間後7.33
168	メキシチール注射液 (塩酸メキシレチン・125mg)	日本ベーリンガー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
169	メトレキセート注射液200mg (メトレキサート・200mg)	ワイス=武田	外観	黄色澄明	変化なし
			pH	6.76	24時間後6.60
170	メロベン点滴用0.5g (メロベネム三水和物・500mg)	大日本住友	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.95	24時間後6.70
171	モダシン静注用1g (セフタジジム・1g)	グラクソ・スミスクライン	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.57
172	ユナシン-S静注用1.5g (スルバクタム・アンピシリン・1.5g)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	7.10	24時間後6.67
173	ラジカット注30mg (エダラボン・30mg)	田辺三菱	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.75	24時間後6.55
174	ラシックス注100mg (フロセミド・100mg)	サノフィ・アベンティス	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.61
175	ラステット注100mg/5mL (エトポシド・100mg)	日本化薬	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.60
176	ラボナール注射用0.3g (チオベンタールナトリウム・0.3g)	田辺三菱	外観	白色沈殿	-
			pH	7.03	-
177	硫酸アトロピン注射液「フソー」 (硫酸アトロピン・0.5mg)	扶桑= アルフレッサファーマ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.77	24時間後6.62
178	硫酸マグネシウム注20mEq シリンジ「テルモ」 (硫酸マグネシウム・0.5mol/L, 20mL)	テルモ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.87	24時間後6.55
179	リンコシン注射液 (塩酸リンコマイシン・600mg)	ファイザー	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.78	24時間後6.59
180	リン酸2カリウム注20mEq シリンジ「テルモ」 (リン酸二カリウム・0.5mol/L, 20mL)	テルモ	外観	無色澄明	3時間後白色微濁 24時間後白色沈殿
			pH	7.18	24時間後6.97
181	リンデロン注20mg(0.4%) (リン酸ベタメタゾンナトリウム・ 20mg)	塩野義= シェリング・プラウ	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.60
182	ルネトロン注射液 (ブメタニド・0.5mg)	第一三共	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.58
183	レプチラーゼS注 (ハモコアグララーゼ・1単位)	東菱=ゼリア	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.61

No.	配合薬剤名 (主成分・配合量)	会社名	測定 項目	結果	
				配合直後	24時間後までの変化
184	レベタン注0.3mg (塩酸プロレノルフィン・0.3mg)	大塚	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.59
185	レミナロン注射用100mg (メシル酸ガベキサート・100mg)	高田=塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.81	24時間後6.60
186	ロセフィン静注用1g (セフトリアキソンナトリウム・1g)	中外	外観	微黄色澄明	変化なし
			pH	6.82	24時間後6.62
187	ワゴスチゲミン注0.5mg (メチル硫酸ネオスチゲミン・ 0.5mg)	塩野義	外観	無色澄明	変化なし
			pH	6.80	24時間後6.62

② pH変動試験

試料名	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl液(A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
			0.1mol/L NaOH液(B)mL			
アミグランド 点滴静注用	設定なし	6.8	(A) 10.0	3.0	3.8	変化なし
			(B) 10.0	7.8	1.0	白色微濁

8. 電解質の濃度

●混合時の電解質組成(1バッグ500mL中)

<電解質>	<濃度>
Na <sup>+</sup> *	17.5 mEq
K <sup>+</sup>	10 mEq
Mg <sup>2+</sup>	2.5 mEq
Ca <sup>2+</sup>	2.5 mEq
Cl <sup>-</sup>	17.6 mEq
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	2.5 mEq
Acetate <sup>-</sup> *	9.5 mEq
Gluconate <sup>-</sup>	2.5 mEq
Lactate <sup>-</sup>	10 mEq
P	5 mmol
Zn	2.4 μmol

\* 添加剤に由来するものを含む.

9. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

10. 生物学的試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

有効成分名	確認試験法
アミノ酸	ニンヒドリン試液による呈色反応
塩化物	日局一般試験法の塩化物の定性反応(1)
リン酸塩	日局一般試験法のリン酸塩の定性反応(3)
カリウム塩	日局一般試験法のカリウム塩の定性反応(3)
ブドウ糖	日局「ブドウ糖注射液」確認試験による呈色沈殿反応
ナトリウム塩	日局一般試験法のナトリウム塩の定性反応(1)
カルシウム塩	日局一般試験法のカルシウム塩の定性反応(3)
マグネシウム塩	日局「炭酸リチウム」純度試験による呈色反応
亜鉛塩	ジチゾン試液による呈色反応
乳酸塩	硫酸酸性にし、過マンガン酸カリウム試液を加えて加熱するとき、アセトアルデヒドを発生し、フクシン亜硫酸試液に浸したろ紙を赤変する
グルコン酸塩	日局一般試験法の液体クロマトグラフィー法
硫酸塩	日局一般試験法の硫酸塩の定性反応(1)
チアミン	日局「チアミン塩化物塩酸塩注射液」確認試験による

12. 製剤中の有効成分の定量法

●小室液

有効成分名	定量法
L-ロイシン	液体クロマトグラフィー法
L-イソロイシン	
L-バリン	
L-リジン	
L-トレオニン	
L-トリプトファン	
L-メチオニン	
L-フェニルアラニン	
L-チロジン	
L-アルギニン	
L-ヒスチジン	
L-アラニン	
L-プロリン	
L-セリン	
グリシン	
L-アスパラギン酸	
L-グルタミン酸	
乳酸ナトリウム	誘導結合プラズマ発光強度測定法
L-システイン	
リン酸二カリウム	
カリウム	誘導結合プラズマ発光強度測定法
ナトリウム	

●大室液

有効成分名	定量法
ブドウ糖	液体クロマトグラフィー法
塩化ナトリウム	滴定終点検出法
乳酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー法
ナトリウム	誘導結合プラズマ発光強度測定法
グルコン酸カルシウム水和物	
硫酸マグネシウム水和物	
硫酸亜鉛水和物	
チアミン塩化物塩酸塩	液体クロマトグラフィー法

13. 力価

該当資料なし

14. 容器の材質

ポリプロピレン

15. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記状態時のアミノ酸，電解質，ビタミンB<sub>1</sub>及び水分の補給

- ・経口摂取不十分で，軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合
- ・手術前後

### 2. 用法及び用量

用時に隔壁を開通して大室液と小室液をよく混合する。通常，成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は通常，成人500mL当たり120分を基準とし，高齢者，重篤な患者には更に緩徐に注入する。なお，年齢，症状，体重により適宜増減するが，最大投与量は1日2500mLまでとする。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

消化器術後患者で，経口的栄養補給が不能なため絶食が予想される患者114例（解析対象例数：本剤群58例，対照群56例）を対象として実施した。治験薬を24時間持続投与し，最大投与量は2500mL/日とした。また，治験薬の投与期間は5日間とし，術後1日目並びに術後4日目からは病態に合わせて減量も可とした。なお，術後1日目から術後3日目までは水分以外の経口摂取を禁止し，術後4日目以降については，ビタミンB<sub>1</sub>が添加された食品以外の食事は可とした。この結果，主要評価項目として設定した血中ビタミンB<sub>1</sub>維持度については，本剤群の89.7%に対し，対照薬群（市販製剤）では41.1%となり，本剤群において高い維持度を示した。また，栄養指標として設定した総蛋白，アルブミン，プレアルブミン，レチノール結合蛋白，トランスフェリン濃度については，対照群と同様であり，また投与期間中の推移においても対照群とほぼ同程度であったことから，本剤が対照薬と同程度の栄養効果を有していることが確認された。なお，本剤群及び対照群ともにビタミンB<sub>1</sub>欠乏症とみられる症状は認められなかった<sup>12)</sup>。

(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) 無作為並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	「臨床効果」の項参照
3) 安全性試験	安全性については、発現した有害事象及び副作用の内容とその発現率は両群間で同程度であり、本剤の安全性に問題はないと考えられた。
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(5) 治療的使用	該当資料なし

## 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

正常ビーグル犬を用いて絶食下にて100mL/kg/dayの投与速度で8日間の持続投与試験を行った。

その結果、市販のアミノ酸加総合電解質液（ビタミンB<sub>1</sub>未配合）と同程度の栄養補給効果及び電解質補給効果が認められた。また、本剤のビタミンB<sub>1</sub>濃度の維持効果が認められた。

## VII. 薬物動態に関する項目

---

1. 血中濃度推移・測定法	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 通常用量での血中濃度	
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 吸収速度定数	
(2) バイオアベイラビリティ	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液-脳関門通過性	
(2) 胎児への移行性	
(3) 乳汁中への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. 透析等による除去率	該当資料なし
(1) 腹膜透析	
(2) 血液透析	
(3) 直接血液灌流	

## 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

- (1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者  
[アミノ酸の代謝が十分に行われなため、症状が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (2) 重篤な腎障害又は高窒素血症のある患者  
[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。アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞留し、症状が悪化するおそれがある.]
- (3) アミノ酸代謝異常のある患者  
[投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある.]
- (4) 高度のアシドーシス(乳酸血症)のある患者  
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]
- (5) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病のある患者  
[高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (6) 高リン血症、副甲状腺機能低下症のある患者  
[高リン血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (7) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者  
[高マグネシウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (8) 高カルシウム血症のある患者  
[高カルシウム血症が悪化するおそれがある.]
- (9) うっ血性心不全のある患者  
[循環血液量が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.]
- (10) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者  
[水、電解質及び窒素代謝物が蓄積するおそれがある.]
- (11) ビタミンB<sub>1</sub>に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 肝障害のある患者  
[肝障害及び水・電解質代謝異常が悪化するおそれがある.]
- (2) 腎障害のある患者  
[水分・電解質の調節機能が低下しているため.]
- (3) アシドーシスのある患者  
[アシドーシスに伴う症状が悪化するおそれがある.]
- (4) 糖尿病の患者  
[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある.]
- (5) 心臓、循環器系に機能障害のある患者  
[循環血液量が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.]

6. 重要な基本的注意とその理由  
及び処置方法

- (1) 本剤は500mL当たりアミノ酸を15g(窒素として2.35g)、非蛋白熱量として150kcalを含んでいるが、本剤のみでは1日必要量のエネルギー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
- (2) 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量等を総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
- (3) 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間(3～5日間)とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。
- (4) 本剤は500mL当たりビタミンB<sub>1</sub>のみをチアミン塩化物塩酸塩として1mg配合していることから、患者の状態に応じて、他のビタミン(ビタミンB<sub>1</sub>の追加投与を含め)を適宜追加投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

臨床試験症例61例中、臨床検査値異常を含む副作用が報告されたのは30例(49.2%)、53件であった(承認時)。

1) 重大な副作用

ショック(頻度不明)

チアミン塩化物塩酸塩注射液にてショック等があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹等 <sup>※2</sup>
循環器			胸部不快感 <sup>※2</sup> 動悸等 <sup>※2</sup>
肝臓	γ-GTP増加	肝機能異常 AST (GOT) 増加 ALT (GPT) 増加 血中ALP増加	
代謝異常		血中トリグリセリド増加	
電解質異常		血中カリウム増加	
大量・急速投与			脳浮腫 <sup>※1</sup> 肺水腫 <sup>※1</sup> 末梢の浮腫 <sup>※1</sup> 高カリウム血症 <sup>※1</sup> 水中毒 <sup>※1</sup> アシドーシス <sup>※2</sup>

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
その他	血管痛 静脈炎 注入部位紅斑 注入部位疼痛 注入部位腫脹	注入部位硬結 血管炎	悪寒 <sup>※2</sup> 発熱 <sup>※2</sup> 熱感 <sup>※2</sup> 頭痛 <sup>※2</sup>

※1：維持液でみられる副作用(第一次再評価結果その14, 1978年)

※2：総合アミノ酸製剤でみられる副作用(第一次再評価結果その15, 1979年)

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

臨床試験時における副作用の症状別発現頻度

症状	発現例数 (%)
注入部位紅斑	4 (6.6)
注入部位硬結	1 (1.6)
注入部位疼痛	9 (14.8)
注入部位腫脹	4 (6.6)
肝機能異常	3 (4.9)
静脈炎	5 (8.2)
血管炎	2 (3.3)
血管障害	6 (9.8)

臨床試験時における副作用と判断された臨床検査値異常変動

検査項目	発現例数 (%)
ALT (GPT) 増加	1 (1.6)
AST (GOT) 増加	1 (1.6)
血中カリウム増加	1 (1.6)
血中トリグリセリド増加	2 (3.3)
γ-GTP増加	6 (9.8)
血中ALP増加	3 (4.9)

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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(「用法及び用量」の項参照)。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない).
- (2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること(授乳中の投与に関する安全性は確立していない).

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない).

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

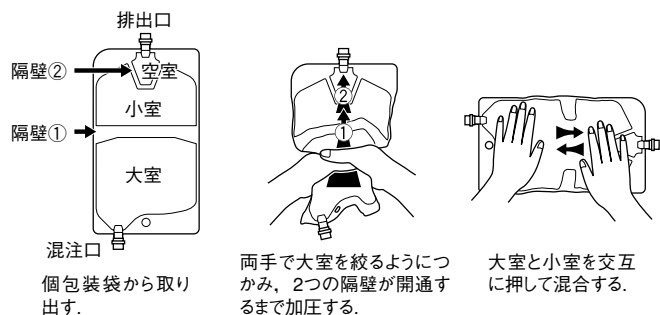
13. 過量投与

8. 副作用 2)その他の副作用 の項を参照

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)

(1) 混合方法

使用時に個包装袋を開封しバッグを取り出し，両手で大室を両側面より絞るようにつかみ，①と②の2つの隔壁が開通するまで加圧する．開通後は大室と小室を交互に押し混合する．なお，空室には無菌保証のための少量の水が封入されている．



(2) 調製時

- 1) 他の薬剤の配合は，原則として大室液と小室液を混合した後に混注口から行うこと。
- 2) 配合薬剤によってビタミンB<sub>1</sub>の分解が促進されることがあるので注意すること。
- 3) 酸性側又はアルカリ性側で安定化されている薬剤を配合すると沈殿を生じる場合があるので注意すること。
- 4) 炭酸イオンと沈殿を生じるので，炭酸塩を含む薬剤と混合しないこと。
- 5) カルシウムイオン又はリン酸イオンにより沈殿を生じる場合があるので，カルシウム塩又はリン酸塩を含む薬剤と配合しないこと。

<p>(3) 投与前</p> <p>(4) 投与速度</p> <p>(5) 投与时</p>	<p>6) 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>7) 配合薬剤によって沈殿、混濁、変色等の配合変化が生じる場合があるので注意すること。配合変化が想定される場合はあらかじめ確認してから配合を行うこと。</p> <p>8) 個包装開封後及び隔壁開通後は速やかに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>1) 隔壁①及び隔壁②の開通を必ず確認すること。(適用上の注意(1)混合方法参照)</p> <p>2) 患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。</p> <p>3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</p> <p>通常、成人500mL当たり120分を基準とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入すること(「用法及び用量」の項参照)。</p> <p>1) 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。</p> <p>2) 点滴部位の発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3) ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

## 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

雌雄ラット及び雌雄ビーグル犬を用いた静脈内単回投与毒性試験を実施した。投与速度は $0.7\text{mL/kg/min}$ <sup>注1</sup>、投与用量は $100$ 及び $200\text{mL/kg}$ <sup>注2</sup>とした。対照は既承認製剤のアミノ酸加電解質液及び生理食塩液とした。その結果、いずれの投与群においても死亡例は認められず、ラットを用いた毒性試験では、一般状態、体重及び病理解剖学的検査のすべての項目において、ビーグル犬を用いた毒性試験では、一般状態、体重、血液学的検査、血液化学的検査、心電図検査及び病理解剖学的検査のすべての項目において、本剤に特異的な毒性発現は認められなかった。なお、本剤の概略の致死量は、 $200\text{mL/kg}$ を超える用量であった。

#### (2) 反復投与毒性試験

単回投与毒性試験において雌雄差が認められなかったことから、雄ビーグル犬のみを用いた静脈内28日間反復投与毒性試験を実施した。投与速度は $0.7\text{mL/kg/min}$ <sup>注1</sup>、投与用量は $20$ 、 $40$ 及び $80\text{mL/kg}$ <sup>注3</sup>とした。対照は既承認製剤のアミノ酸加電解質液及び生理食塩液とした。その結果、一般状態、体重、摂餌量、摂水量、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査、眼科学的検査、心電図検査、病理解剖学的検査、器官重量、器官体重比重量及び病理組織学的検査のすべての項目において、本剤に特異的な毒性発現は認められなかった。なお、無毒性量は $80\text{mL/kg}$ であった。

#### (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

注1；投与速度を $0.7\text{mL/kg/min}$ とした理由

投与速度は、既承認製剤(アミカリック)の毒性試験<sup>13)</sup>の投与速度を参考に設定した。なお、本速度は臨床投与速度 $0.07\text{mL/kg/min}$ ( $500\text{mL}/2$ 時間、体重 $60\text{kg}$ の場合)の約10倍となる。

注2；投与用量を $100$ 及び $200\text{mL/kg}$ とした理由

投与用量は、一般的に静脈内への投与が可能な最高投与用量と考えられている $200\text{mL/kg}$ 及びその半量の $100\text{mL/kg}$ とした。なお、 $200\text{mL/kg}$ は本剤の臨床における1日最高投与用量 $42\text{mL/kg}$ ( $2500\text{mL}/$ 日、体重 $60\text{kg}$ の場合)の約5倍となる。

注3；投与用量を $20$ 、 $40$ 及び $80\text{mL/kg}$ とした理由

投与用量は、既承認製剤(アミカリック)の毒性試験<sup>13)</sup>の投与用量を参考に設定した。

## X. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	有効期間：18ヶ月
2. 貯法・保存条件	遮光, 室温保存
3. 薬剤取り扱い上の注意	
(1) 使用前の注意	<ul style="list-style-type: none"><li>●空室には無菌保証のために少量の水を封入し滅菌するため、製品内に残っている場合がある。</li><li>●内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。</li><li>●空気遮断性の高い個包装袋に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているので、個包装袋が破損している場合には使用しないこと(同封の酸素検知剤の色がピンク以外になっている場合は使用しないこと)。</li><li>●バッグを個包装袋から取り出した時に、排出口あるいは混注口をシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。</li><li>●バッグを個包装袋から取り出した時に、隔壁①(大室・小室間)あるいは隔壁②(小室・空室間)が開通しているときは使用しないこと。</li><li>●寒冷期, 又は著しい温度変化があった場合に小室液(アミノ酸液)に結晶が析出することがあるが, この場合には加温溶解後体温付近まで放冷し使用すること。 なお, 加温しても溶解しない結晶が認められるものは使用しないこと。</li></ul>
(2) 調製時の注意	<ul style="list-style-type: none"><li>●排出口から混注を行わないこと。</li><li>●排出口, 混注口を使用する際には, シールしているフィルムをはがしてから使用すること。</li><li>●注射針は無菌的操作によりゴム栓の刻印部にゆっくりとまっすぐ刺通すこと。斜めに刺すと, 混注口内壁の削り片が薬液中に混入したり, 容器を刺通し液漏れの原因となることがある。</li><li>●薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用し, 貯蔵は避けること。</li></ul>
(3) 個包装及びソフトバッグの取り扱い上の注意	<ul style="list-style-type: none"><li>●本品に通気針(エア針)は不要。軟らかいプラスチックのバッグなので, 大気圧で自然に輸液剤が排出される。</li><li>●連結管による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は, あらかじめY型セットを使用するか, びん針を刺し換えること。</li><li>●本品は軟らかいプラスチックのバッグなので, 鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。</li><li>●個包装袋を開封したまま保管すると, 内容液が変質する可能性があるため, 速やかに使用すること。</li><li>●容器の目盛りは目安として使用すること。</li></ul>

4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL×20袋
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：パレセーフ点滴静注用(味の素ファルマ) ビーフリード点滴静注用(大塚製薬工場)
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日 2006年3月3日 承認番号 21800AMZ10156000
9. 薬価基準収載年月日	2006年6月9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. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3259528G1028
14. 保険給付上の注意	該当しない

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 木村修一, 小林修平 翻訳監修: チアミン(chapter17), 最新栄養学第8版. 建帛社, 東京. 2002: 189-195.
- 2) 健康・栄養情報研究会 編: 第4章-5ビタミンB<sub>1</sub>, 第六次改定日本人の栄養所要量-食事摂取基準. 第一出版, 東京. 1999: 94-96.
- 3) 小山聡ほか: 末梢補液中に生じたWernicke脳症の1例, 神経内科. 2000; **52**: 426-428.
- 4) 岩瀬和裕ほか: 胃切除術後早期に発症したビタミンB<sub>1</sub>欠乏性代謝性アシドーシスの1例, 日本臨床外科学会誌. 2000; **61**: 2347-2351.
- 5) 矢吹聖三ほか: 輸液患者のウェルニッケ脳症, 日本医事新報. 1994; **3672**: 43-46.
- 6) 石田理ほか: 重症妊娠悪阻にひき続きWernicke脳症を発症した一例, 産婦中四会誌. 1997; **46**: 101-104.
- 7) 杠葉英樹ほか: 妊娠悪阻に伴うWernicke脳症の1例, 内科. 1999; **83**: 572-575.
- 8) 朝野晃ほか: 重症妊娠悪阻治療中に発症したWernicke-Korsakoff 脳症と甲状腺機能亢進症を合併した2例, 産科と婦人科. 1997; **3**: 415-420.
- 9) 横手幸太郎ほか: 老年者におけるウェルニッケ脳症の臨床上の特徴, 日本老年医学会雑誌. 1992; **29**: 35-40.
- 10) 中村卓郎ほか: 救急患者における末梢静脈栄養施行下の血中ビタミンB<sub>1</sub>濃度について, 外科と代謝・栄養. 2002; **36**: 307-313.
- 11) 福島亮治ほか: 消化器外科術後末梢静脈栄養 (PPN) 施行時にビタミンB<sub>1</sub>投与は必要か - 術前術後のビタミンB<sub>1</sub>血中濃度の推移からみた検討, 外科と代謝・栄養. 2003; **37**: 23-29.
- 12) 長谷部正晴ほか: 塩酸チアミン含有新末梢栄養輸液剤TAJ-01の消化器術後患者を対象とした多施設共同比較臨床試験 (第Ⅲ相試験), 日本臨床栄養学会雑誌. 2006; **27** (4): 380-412.
- 13) 長島吉和ほか: TAT-7180の一般毒性試験, 基礎と臨床. 1989; **23** (8): 147-156.

## 2. その他の参考文献

第15改正日本薬局方解説書: 廣川書店, 東京  
中原勝儼: 無機化合物・錯体辞典  
(社)有機合成化学協会: 有機化合物辞典

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

## XIII. 備考

---

1. その他の関連資料

該当資料なし

アミグランドはテルモ株式会社の登録商標です。

製造販売元 [文献請求先:コールセンター]  
**テルモ株式会社**  
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1

販売元 [文献請求先:くすり相談センター]  
**田辺三菱製薬株式会社**  
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10

07T558-1PI2PI0712  
AMGR051AB  
2007年12月作成  
Recycled Paper