

# 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2013に準拠して作成

高カロリー輸液用微量元素製剤

**メドレニック<sup>®</sup> 注**

**メドレニック<sup>®</sup> 注シリンジ**

MEDLENIK

剤形	○メドレニック注：水性注射剤 ○メドレニック注シリンジ：水性注射剤（シリンジ）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管（2mL）・1シリンジ（2mL）中： 塩化第二鉄・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9.460mg 塩化マンガン・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0.1979mg 硫酸亜鉛水和物・・・・・・・・・・・・・・・・ 17.25mg 硫酸銅・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1.248mg ヨウ化カリウム・・・・・・・・・・・・・・・・ 0.1660mg
一般名	－
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：2002年3月14日 薬価基準収載年月日 注：2002年7月5日 注シリンジ：2002年6月14日 発売年月日 注：2002年7月5日 注シリンジ：2002年6月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年4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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# 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

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、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て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 版、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、添付文書で赤字・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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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、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もあり、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、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。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	17
7. CAS 登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	17
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	18
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	19
3. 注射剤の調製法	7	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	21
11. 力価	10	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能又は効果	11	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	21
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	14	XII. 参考資料	23
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	15	XIII. 備考	24
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	24
8. 透析等による除去率	15		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、術後、消化器癌、拒食症等、経口・経腸管栄養補給が困難な患者における高カロリー静脈栄養法施行時に、5種類の微量元素（亜鉛・鉄・銅・マンガン・ヨウ素）を補給する製剤である。なお、全血中マンガン濃度上昇や脳MRI検査における大脳基底核へのマンガン蓄積、パーキンソン様症状等の神経症状のリスクを軽減するため、マンガン配合量を $1\mu\text{mol}$ とした製剤である。

武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）は、後発医薬品としてメドレニック注・注シリンジの開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2002年3月14日に承認を取得、メドレニック注は2002年6月14日、メドレニック注シリンジは2002年7月5日に販売を開始した。

2022年4月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、日医工株式会社が販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、マンガンを $1\mu\text{mol}$ （1アンプル又は1シリンジ当たり）含有する。
2. メドレニック注シリンジは、メドレニック注のプレフィルドシリンジ製剤であり、薬液移し替え等の作業省力化、異物混入及び細菌汚染の防止等に有用である。
3. 経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給に適応を有している。  
（「V-1. 効能又は効果」の項参照）
4. マンガン $1\mu\text{mol}$ 配合微量元素製剤について実施した特別調査（長期使用）において、505例中21例（4.16%）に副作用が認められた。  
また、その他の副作用として、発疹、肝機能異常、ビリルビン上昇、パーキンソン様症状、血中マンガン上昇があらわれることがある。  
（「VIII-8. 副作用」の項参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メドレニック注  
メドレニック注シリンジ

#### (2) 洋名

MEDLENIK

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

塩化第二鉄  
塩化マンガン  
硫酸亜鉛水和物  
硫酸銅  
ヨウ化カリウム

#### (2) 洋名（命名法）

Ferric chloride  
Manganese chloride  
Zinc sulfate hydrate  
Cupric sulfate  
Potassium iodide

#### (3) ステム

不明

### 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）

	分子式	分子量	化学名
塩化第二鉄	$\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	270.30	Ferric chloride hexahydrate
塩化マンガン	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	197.91	Manganese chloride tetrahydrate
硫酸亜鉛水和物	$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	287.55	Zinc sulfate heptahydrate
硫酸銅	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	249.69	Cupric sulfate pentahydrate
ヨウ化カリウム	KI	166.00	Potassium iodide

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

## 7. CAS 登録番号

塩化第二鉄	10025-77-1
塩化マンガン	13446-34-9
硫酸亜鉛水和物	7446-20-0
硫酸銅	7758-99-8
ヨウ化カリウム	7681-11-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- 塩化第二鉄 : 黄色～褐色の結晶塊である。  
塩化マンガン : 淡紅色の結晶である。  
硫酸亜鉛水和物 : 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。  
硫酸銅 : 青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。  
ヨウ化カリウム : 無色若しくは白色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

- 塩化第二鉄 : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) 及びジエチルエーテルにやや溶けやすい。  
塩化マンガン : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすい。  
硫酸亜鉛水和物 : 水に溶けやすく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。  
硫酸銅 : 水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。グリセリンに徐々に溶ける。  
ヨウ化カリウム : 水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

- 塩化第二鉄 : 潮解性がある。  
塩化マンガン : 吸湿性である。  
硫酸亜鉛水和物 : 乾燥空气中で風解する。  
硫酸銅 : 乾燥空气中で風解する。  
ヨウ化カリウム : 湿った空气中でわずかに潮解する。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

- 塩化マンガン : 本品 50g を水 1000mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。  
硫酸亜鉛水和物 : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.4～6.0 である。  
硫酸銅 : 本品 1g を水に溶かして 20mL とした液の pH は 2.5～4.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

- ヨウ化カリウム : pH1.2、72 時間で約 6% 分解する。



### 3. 有効成分の確認試験法

- 塩化第二鉄 : 第二鉄塩及び塩化物の定性反応  
塩化マンガン : マンガン塩及び塩化物の定性反応  
硫酸亜鉛水和物 : 日局「硫酸亜鉛水和物」の確認試験法による  
1) 亜鉛塩の定性反応  
2) 硫酸塩の定性反応  
硫酸銅 : 第二銅塩及び硫酸塩の定性反応  
ヨウ化カリウム : 日局「ヨウ化カリウム」の確認試験法による  
カリウム塩及びヨウ化物の定性反応

### 4. 有効成分の定量法

- 塩化第二鉄 : 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定法  
塩化マンガン : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定  
硫酸亜鉛水和物 : 日局「硫酸亜鉛水和物」の定量法による  
0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定  
硫酸銅 : 0.1mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定  
ヨウ化カリウム : 日局「ヨウ化カリウム」の定量法による  
0.05mol/L ヨウ素酸カリウムによる滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
メドレニック注	水性注射剤	暗赤褐色のコロイド状の注射液
メドレニック注シリンジ		

#### (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
4.5～6.0	0.48～0.58（日局生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管（2mL）・1 シリンジ（2mL）中：

塩化第二鉄……………9.460mg

塩化マンガン……………0.1979mg

硫酸亜鉛水和物……………17.25mg

硫酸銅……………1.248mg

ヨウ化カリウム……………0.1660mg

<元素量>

鉄 (Fe) ……………35  $\mu$ mol

マンガン (Mn) ……………1  $\mu$ mol

亜鉛 (Zn) ……………60  $\mu$ mol

銅 (Cu) ……………5  $\mu$ mol

ヨウ素 (I) ……………1  $\mu$ mol

#### (2) 添加物

コンドロイチン硫酸ナトリウム 9.774mg

pH 調節剤

#### (3) 電解質の濃度

$\text{Na}^+$ 、 $\text{K}^+$ 、 $\text{Cl}^-$ 、 $\text{SO}_4^{2-}$  が極く微量含まれる。

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

特になし

### 3. 注射剤の調製法

#### ○メドレニック注

本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること（他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある）。なお、ビタミン剤（B2 及び C 剤、配合剤）をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。

#### ○メドレニック注シリンジ

他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある。なお、ビタミン剤（B2 及び C 剤、配合剤）とシリンジ内で直接混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、別のシリンジを用いること。

### 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

<加速試験><sup>2)</sup>

◇メドレニック注 加速試験 40°C・75%RH, 遮光

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <暗赤褐色のコロイド液>	9EKI ONKI 1NKI	適合	適合	適合	適合	
pH <4.5~6.0>	9EKI ONKI 1NKI	5.41±0.02 <sup>※2</sup>	5.34±0.02 <sup>※2</sup>	5.26±0.03 <sup>※2</sup>	5.18±0.02 <sup>※2</sup>	
確認試験 (定性反応, 原子吸光光度法, 呈色反応, 沈殿反応, HPLC)	9EKI ONKI 1NKI	適合	—	—	適合	
不溶性異物 <日局判定基準>	9EKI ONKI 1NKI	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子 <日局判定基準>	9EKI ONKI 1NKI	適合	—	—	適合	
無菌試験 <細菌, 真菌の増殖を認めない>	9EKI ONKI 1NKI	適合	—	—	適合	
含量 <90~110%>	塩化第二鉄 (%) <sup>※1</sup>	9EKI ONKI 1NKI	101.2±0.5 <sup>※2</sup>	100.7±0.5 <sup>※2</sup>	100.6±0.9 <sup>※2</sup>	101.2±0.7 <sup>※2</sup>
	塩化マンガン (%) <sup>※1</sup>	9EKI ONKI 1NKI	98.5±0.7 <sup>※2</sup>	98.9±0.4 <sup>※2</sup>	100.1±0.4 <sup>※2</sup>	99.3±0.7 <sup>※2</sup>
	硫酸亜鉛 (%) <sup>※1</sup>	9EKI ONKI 1NKI	101.7±0.6 <sup>※2</sup>	102.8±0.6 <sup>※2</sup>	102.3±0.7 <sup>※2</sup>	102.7±1.0 <sup>※2</sup>
	硫酸銅 (%) <sup>※1</sup>	9EKI ONKI 1NKI	100.5±0.4 <sup>※2</sup>	99.4±0.6 <sup>※2</sup>	99.9±0.8 <sup>※2</sup>	100.1±0.7 <sup>※2</sup>
	ヨウ化カリウム (%) <sup>※1</sup>	9EKI ONKI 1NKI	99.5±1.5 <sup>※2</sup>	99.3±0.4 <sup>※2</sup>	99.6±1.2 <sup>※2</sup>	100.0±0.4 <sup>※2</sup>

※1: 表示量に対する含有率 (%)    ※2: 平均値±標準偏差 (SD)    —: 未実施

◇メドレニック注シリンジ 加速試験 40°C・75%RH, 遮光

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜暗赤褐色のコロイド液＞	6NKI 7NKI 8NKI	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	暗赤褐色の コロイド液	
pH ＜4.5～6.0＞	6NKI 7NKI 8NKI	5.69±0.02 <sup>※2</sup>	5.63±0.02 <sup>※2</sup>	5.56±0.02 <sup>※2</sup>	5.50±0.02 <sup>※2</sup>	
確認試験 (定性反応, 原子吸光光度法, 呈色反応, 沈殿反応, HPLC)	6NKI 7NKI 8NKI	適合	—	—	適合	
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	6NKI 7NKI 8NKI	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	6NKI 7NKI 8NKI	適合	—	—	適合	
無菌試験 ＜細菌, 真菌の増殖を認めない＞	6NKI 7NKI 8NKI	適合	—	—	適合	
含量 ＜90～110%＞	塩化第二鉄 (%) <sup>※1</sup>	6NKI 7NKI 8NKI	100.7±0.9 <sup>※2</sup>	101.4±0.9 <sup>※2</sup>	100.7±1.0 <sup>※2</sup>	99.8±0.5 <sup>※2</sup>
	塩化マンガン (%) <sup>※1</sup>	6NKI 7NKI 8NKI	99.8±0.5 <sup>※2</sup>	98.4±0.6 <sup>※2</sup>	99.8±0.4 <sup>※2</sup>	98.7±0.4 <sup>※2</sup>
	硫酸亜鉛 (%) <sup>※1</sup>	6NKI 7NKI 8NKI	100.3±0.5 <sup>※2</sup>	98.9±0.5 <sup>※2</sup>	99.9±0.6 <sup>※2</sup>	100.0±0.7 <sup>※2</sup>
	硫酸銅 (%) <sup>※1</sup>	6NKI 7NKI 8NKI	99.6±0.5 <sup>※2</sup>	100.0±0.5 <sup>※2</sup>	99.6±0.6 <sup>※2</sup>	99.5±0.8 <sup>※2</sup>
	ヨウ化カリウム (%) <sup>※1</sup>	6NKI 7NKI 8NKI	101.1±0.6 <sup>※2</sup>	100.3±0.6 <sup>※2</sup>	99.9±1.1 <sup>※2</sup>	100.1±0.5 <sup>※2</sup>

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 平均値±標準偏差 (SD) —: 未実施

＜光安定性試験＞<sup>3)</sup>

◇メドレニック注 光安定性 曝光 [直接包装 (無色透明ガラスアンプル)]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量			
	開始時	40 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜暗赤褐色のコロイド液＞	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	凝集性異物が認められた

◇メドレニック注 光安定性 曝光 [遮光包装 (無色透明ガラスアンプル+遮光紙+紙箱)]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量			
	開始時	40 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜暗赤褐色のコロイド液＞	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液

◇メドレニック注シリンジ 光安定性 曝光 [直接包装 (無色透明シリンジ)]

試験項目 <規格>	総曝光量			
	開始時	40 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <暗赤褐色のコロイド液>	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	凝集性異物が認められた

◇メドレニック注シリンジ 光安定性 曝光 [遮光包装 (無色透明シリンジ+遮光ピロー包装)]

試験項目 <規格>	総曝光量			
	開始時	40 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <暗赤褐色のコロイド液>	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液	暗赤褐色の液

## 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) <sup>4)</sup>

<pH 変動試験>

試験製剤	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化所見
メドレニック注	4.5~6.0	5.3	(A) 10mL	1.3	4.0	なし
			(B) 0.31mL	6.7	1.4	茶褐色懸濁
メドレニック注シリンジ	4.5~6.0	5.3	(A) 10mL	1.2	4.1	なし
			(B) 0.32mL	6.7	1.4	茶褐色懸濁

<配合変化試験>

「XIII. 備考」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

第二鉄塩 : 1) 第二鉄塩の定性反応(1)

2) 原子吸光光度法

マンガン塩 : 原子吸光光度法

亜鉛塩 : 原子吸光光度法

第二銅塩 : 1) 第二銅塩の定性反応(1)

2) 原子吸光光度法

カリウム塩 : 原子吸光光度法

ヨウ化物 : 液体クロマトグラフィー

塩化物 : 塩化物の定性反応(2)

硫酸塩 : 硫酸塩の定性反応(1)(2)

コンドロイチン硫酸塩 : 1) 硫酸及びカルバゾールのエタノール溶液による呈色反応

2) アクリノール溶液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

塩化第二鉄、塩化マンガン、硫酸亜鉛水和物、硫酸銅：原子吸光光度法  
ヨウ化カリウム：液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤は光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液の澄明でないものは使用しないこと。

14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

経口、経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に頼らざるを得ない場合の亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給。

### 2. 用法及び用量

通常、成人には1日2mL（本剤1管・1シリンジ）を高カロリー静脈栄養輸液に添加し、点滴静注する。

なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

(1)本剤は、経口・経腸管栄養補給が十分になった場合には、速やかに投与を中止すること。

[通常、経口・経腸管栄養により微量元素は補給される]

(2)高カロリー輸液用基本液等には微量元素が含まれた製剤があるので、それらの微量元素量に応じて適宜減量すること。

(3)黄疸がある場合、又は本剤投与中にマンガンの全血中濃度の上昇が認められた場合には、マンガンが配合されていない微量元素製剤の投与を考慮すること。また、銅などの微量元素の血漿中濃度の上昇が認められた場合には、休薬、減量もしくは中止等を考慮すること。

全血中マンガン濃度の基準値<sup>5)</sup>

Mn (μg/dL)	0.52~2.4
------------	----------

血漿中微量元素濃度の基準値<sup>\*)6)</sup>

中央値(下限値~上限値)			
Fe (μg/dL)	103 (35~174)	Cu (μg/dL)	94 (62~132)
Zn (μg/dL)	97 (70~124)	I (μg/dL)	5.7 (3.7~14.0)

\*) 健常成人男女各20名より求めた。

### 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

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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） 特別調査<sup>7)</sup>

マンガン  $1\mu\text{mol}$  配合微量元素製剤について実施した特別調査（1 ヶ月以上の長期使用）において、以下が報告されている。

- ・有効率は 99.3%（266/268 例）であった。
- ・副作用発現症例率は 4.16%（21/505 例）であった。

##### 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

鉄化合物製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養施行が必要な患者における、各血漿中微量元素(鉄、マンガン、亜鉛、銅及びヨウ素)の欠乏に対し、同微量元素を補給する。

#### (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

該当資料なし

#### (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) 解析方法

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—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)胆道閉塞のある患者〔排泄障害により、マンガンの全血中濃度、及び銅などの微量元素の血漿中濃度を上昇させるおそれがある〕
- (2)本剤又は本剤配合成分に過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)肝障害のある患者〔微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある〕
- (2)腎障害のある患者〔微量元素の血漿・全血中濃度を上昇させるおそれがある〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤を長期連用する場合には、以下の点に注意すること。

- (1)臨床症状の推移を十分観察したうえで、慎重に投与すること。また、必要に応じ、マンガンの全血中濃度、及びその他の微量元素の血漿中濃度を測定することが望ましい。
  - (2)特に、マンガンについては、マンガン 20  $\mu$ mol 配合微量元素製剤\*)の投与により全血中濃度の上昇がみられたり、脳内蓄積によって脳 MRI 検査 (T1 強調画像) で高信号を示したり、パーキンソン様症状があらわれたとの報告がある。このような所見がみられた場合には、マンガンが配合されていない微量元素製剤の投与に切りかえる等適切な処置を行うこと。
- \*)マンガン 20  $\mu$ mol、鉄 35  $\mu$ mol、亜鉛 60  $\mu$ mol、銅 5  $\mu$ mol、ヨウ素 1  $\mu$ mol 配合製剤。

### 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

マンガン 1  $\mu$ mol 配合微量元素製剤について実施した特別調査（長期使用）において、505 例中 21 例（4.16%）に副作用が認められた。<sup>7)</sup>  
次のような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。

## (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

## (3) その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>
過敏症	発疹	
肝臓	肝機能異常[AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇等]	ビリルビン上昇
精神神経系		パーキンソン様症状
その他	血中マンガン上昇	

注) 自発報告又はマンガン 20  $\mu$  mol 配合微量元素製剤で認められた副作用。

## (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

## (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

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) (2)

VIII-8. (3) その他の副作用: 過敏症

## 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

- (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

小児等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

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### ○メドレニック注

#### (1) 調製時：

- 1) 本剤は光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液の澄明でないものは使用しないこと。
  - 2) 本剤は単独のシリンジで採取し、高カロリー静脈栄養輸液に添加すること（他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある）。なお、ビタミン剤（B<sub>2</sub>及びC剤、配合剤）をシリンジ内で直接本剤と混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、別々のシリンジを用いること。
- (2) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用い  
ないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。
- (3) 投与経路：本剤は高カロリー静脈栄養輸液に必ず添加して使用し、直接静脈内に投与しないこと。

### ○メドレニック注シリンジ

#### (1) 調製時：

- 1) 本剤は光により濁る場合があるので、液の性状を観察し、液の澄明でないものは使用しないこと。
  - 2) 他の注射剤との直接混合は、沈殿等の配合変化を起こすことがある。なお、ビタミン剤（B<sub>2</sub>及びC剤、配合剤）とシリンジ内で直接混合した場合、沈殿によりフィルターが目づまりが生じることがあるので、別のシリンジを用いること。
- (2) 投与経路：本剤は高カロリー静脈栄養輸液に必ず添加して使用し、直接静脈内に投与しないこと。
- (3) 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄すること。

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当しない

## 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）

該当資料なし

- (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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：塩化第二鉄 ー  
塩化マンガン ー  
硫酸亜鉛水和物 劇薬  
硫酸銅 劇薬  
ヨウ化カリウム 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

○メドレニック注

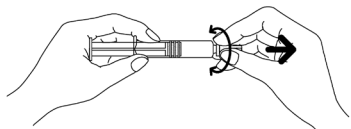
特になし

○メドレニック注シリンジ

輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締め仕直して使用すること。

**シリンジの使用方法**

①ゴム栓を回しながら引き抜いてください。



②ゴム栓を外したら直ちに注射針を装着し、高カロリー静脈栄養輸液に添加しご使用ください。

**〈注意〉**

- ゴム栓取り外しの際、ルアー部（針装着部）に指が触れないようにしてください。誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。
- ピロー包装開封前に破れ・はがれ等があった場合は使用しないでください。
- ピロー包装から取り出したとき、薬液の漏れ等が無いか確認し、万一、異常が認められた場合には使用しないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があります。緩みがある場合は、プランジャーを巻き締め仕直してご使用ください。
- 本剤の使用は1回限りとし、開封後は速やかに使用し、使用後は廃棄してください。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない



6. 包装

- メドレニック注 (1 管 2mL) : 50 管
- メドレニック注シリンジ : 50 シリンジ

7. 容器の材質

- メドレニック注 : 無色透明ガラスアンプル
- メドレニック注シリンジ : 無色透明ガラスシリンジ、天然ゴム又はブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

- 同一成分薬 : エレメンミック注・注キット、ミネラリン注
- 同 効 薬 : ボルビサール注

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
メドレニック注	2002 年 3 月 14 日	21400AMZ00325000
メドレニック注シリンジ		21400AMZ00326000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
メドレニック注	2002 年 7 月 5 日
メドレニック注シリンジ	2002 年 6 月 14 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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
メドレニック注	114798802	3229501A1019 (3229501A1060)	640463133
メドレニック注シリンジ	114978403	3229501G1011 (3229501G1046)	640462027

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 25, 日本公定書協会 (2006)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (光安定性試験)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 5) 寺島等: Biomed Res Trace Elements, 5(3), 265, 1994
- 6) 寺島等: JJPEN, 10(3), 369, 1988
- 7) 永濱等: 診療と新薬, 44(1), 3, 2007

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 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  
該当資料なし

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

**本項の情報に関する注意：**  
 本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

< 配合変化試験 ><sup>4)</sup>

○配合方法：本剤 2mL を各種輸液及び注射剤と混合した。

○試験結果

※○ (変化なし)、- (未測定) で示した。

(保存条件：室温、1000lx 室内散乱光下)

配合薬剤			試験項目	配合後の外観と pH			
				直後	3hr	6hr	24hr
糖 類 剤	ブドウ糖注射液 5% 「マイラン」 【マイラン】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	5.5	5.5	5.7	5.5
	ハイカリック RF 輸液 【テルモ】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	4.5	4.4	4.4	4.5
	ハイカリック液-1 号 【テルモ】	700mL	外観	淡黄褐色澄明	○	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4
	ハイカリック液-2 号 【テルモ】	700mL	外観	淡黄褐色澄明	○	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	4.4	4.4	4.4	4.4
	ハイカリック液-3 号 【テルモ】	700mL	外観	淡黄褐色澄明	○	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	4.0	4.0	4.0	4.0
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	アミカリック輸液 【テルモ】	500mL	外観	微黄色澄明	○	○	○
			pH	5.2	5.2	5.2	5.2
	アミゼット B 輸液 【テルモ】	200mL	外観	黄褐色澄明	○	黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.5	6.5	6.5	6.5
	アミノフリード輸液 【大塚工場】	500mL	外観	微橙色澄明	○	○	微黄色澄明
			pH	6.6	6.6	6.6	6.6
	アミノレバン点滴静注 【大塚工場】	500mL	外観	淡黄褐色澄明	○	微黄褐色澄明	微黄色澄明
			pH	5.9	5.9	5.9	5.9
	ツインパル輸液 【エイワイファーマ】	500mL	外観	微黄褐色澄明	○	微黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.7	6.6	6.6	6.6
	ネオアミュー輸液 【エイワイファーマ】	200mL	外観	淡褐色澄明	淡黄褐色澄明	微黄褐色澄明	微黄色澄明
			pH	7.1	7.1	7.1	7.2
	ネオバレン 1 号輸液 【大塚工場】	1000mL	外観	黄色澄明	○	○	○
			pH	5.6	5.6	5.6	5.6
	ネオバレン 2 号輸液 【大塚工場】	1000mL	外観	黄色澄明	○	○	○
			pH	5.4	5.4	5.4	5.4
	ピーエヌツイン-1 号輸液 【エイワイファーマ】	1000mL	外観	微黄褐色澄明	○	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.0	5.0	5.0	5.0
	ピーエヌツイン-2 号輸液 【エイワイファーマ】	1100mL	外観	微黄褐色澄明	○	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
ピーエヌツイン-3 号輸液 【エイワイファーマ】	1200mL	外観	微黄褐色澄明	○	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	5.2	5.2	5.2	5.1	
ビーフリード輸液 【大塚工場】	500mL	外観	微褐色澄明	○	○	○	
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7	
	1000mL	外観	微褐色澄明	○	○	○	
		pH	6.7	6.7	6.7	6.7	

配合薬剤			試験項目	配合後の外観と pH			
				直後	3hr	6hr	24hr
たん 白 ア ミ ノ 酸 製 剤	フルカリック 1 号輸液 【テルモ】	1806mL	外観	黄色澄明	○	○	○
			pH	5.1	5.1	5.0	5.0
	フルカリック 2 号輸液 【テルモ】	2006mL	外観	黄色澄明	○	○	○
			pH	5.3	5.3	5.3	5.2
	フルカリック 3 号輸液 【テルモ】	1103mL	外観	黄色澄明	○	○	○
			pH	5.5	5.5	5.4	5.4
プレアミン-P 注射液 【扶桑】	200mL	外観	淡黄褐色澄明	微黄褐色澄明	微黄褐色澄明	微黄褐色澄明	
		pH	6.9	6.9	6.9	7.0	
モリヘパミン点滴静注 【エイワイファーマ】	500mL	外観	淡黄褐色澄明	○	微黄褐色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.2	7.2	7.2	7.2	
血 液 代 用 剤	大塚生食注 【大塚工場】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	5.9	6.0	6.1	6.0
	ソリター-T3 号輸液 【エイワイファーマ】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	5.1	5.1	5.1	5.1
	ソリタックス-H 輸液 【エイワイファーマ】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	5.9	5.9	5.9	5.9
ソルデム 3AG 輸液 【テルモ】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○	
		pH	5.7	5.7	5.7	5.7	
フィジオ 35 輸液 【大塚工場】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	微黄褐色澄明	
		pH	5.0	5.0	5.0	5.0	
ラクテック注 【大塚工場】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○	
		pH	6.4	6.5	6.5	6.5	
溶 解 剤	大塚蒸留水 【大塚工場】	500mL	外観	淡褐色澄明	○	○	○
			pH	5.8	5.9	6.0	5.9
中 枢 神 経 系 用 薬 代 謝 性 医 薬 品	ミダゾラム注射液 10mg 「テバ」 【武田テバファーマ】	1A	外観	析出	—	—	—
			pH	4.3	—	—	—
	注射用ブイペル 【武田テバファーマ】	120mg/*1 Glu. 500mL	外観	微褐色懸濁	—	—	—
			pH	4.1	—	—	—
多 剤 配 合	ハイカリック RF 輸液 【テルモ】	1000mL	外観	黄色澄明	○	○	淡黄色澄明
			ビタジェクト注キット 【テルモ】	1set	pH	4.5	4.5
	ピーエヌツイン-1 号輸液 【エイワイファーマ】	1000mL	外観*2	黄色澄明	○	○	○
			ビタジェクト注キット 【テルモ】	1set	pH*2	5.0	5.0
	ピーエヌツイン-2 号輸液 【エイワイファーマ】	1000mL	外観*2	黄色澄明	○	○	○
			ビタジェクト注キット 【テルモ】	1set	pH*2	5.1	5.1

\*1 ナファモスタットメシル酸塩として 120mg を注射用水 20mL で溶解し、5%ブドウ糖注射液 500mL に混和した。

\*2 遮光下で保存

(製品名は 2016 年 10 月現在)