

ペンライブ[®]注

PENLEIV[®] Injection

	ボトル		バッグ
	200mL・300mL	500mL	
承認番号	16300AMZ00295		
販売開始	1990年7月	1988年7月	2007年9月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者 [高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.2 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者 [高リン血症、低カルシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.3 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [高マグネシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		ペンライブ注		
容量		200mL	300mL	500mL
有効成分 (1容器中)	日局 塩化カリウム	104.4mg	156.6mg	261.0mg
	日局 塩化ナトリウム	292.24mg	438.36mg	730.6mg
	日局 酢酸ナトリウム水和物	544.32mg	816.48mg	1360.8mg
	リン酸二水素カリウム	272.2mg	408.3mg	680.5mg
	塩化マグネシウム	101.68mg	152.52mg	254.2mg
	日局 マルトース水和物	10.0g	15.0g	25.0g
添加剤	pH調節剤	適量	適量	適量

電解質組成 (mEq/L)						マルトース水和物 (g/L)	熱量 (kcal/L)
Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻		
45	17	5	37	10	20	50	200

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.3～6.3
浸透圧比	0.9～1.0 (生理食塩液に対する比)

4. 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

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤を投与する場合には、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。

6. 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水和物として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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）

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¹⁾。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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²⁾。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。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 全身麻酔下手術患者

(1) マルトース

全身麻酔下外科手術中糖尿病患者9名、非糖尿病患者18名にマルトース水和物を1g/kg/30分静注した結果、両群の血中マルトース水和物の消失曲線に差はなく半減期は45分であり、血糖値の変動も軽微であった³⁾。

(2) 酢酸

全身麻酔下手術待機症例11例に1mmol/mL酢酸ナトリウム液10mLを投与した結果、酢酸の半減期 ($t_{1/2}$) は 2.20 ± 0.74 分、分布容積 (Vd) は 53.4 ± 12.6 mL/kgであった⁴⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

臨床効果について、外科領域（術前、術直後、術後の3群に分けて検討）、内科領域のいずれの投与時期においても、水分・電解質の補給と維持に適切していると判定され、またカタボリズム及び代謝性アシドーシスの抑制がうかがわれ、副作用はみられなかった⁵⁻¹⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分、電解質及びエネルギーの補給効果を示す。

18.2 水分、電解質に対する作用

家兎の実験的脱血ショックにおいて、マルトース加酢酸維持液投与により代謝系、血液ガス、酸塩基平衡及び細胞構造などの変動に対して、これを維持又は改善した。肝機能及び腎機能にも影響はなかった¹⁷⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

- 200mL×20瓶（プラスチックボトル）
- 200mL×20袋（ソフトバッグ）
- 300mL×20瓶（プラスチックボトル）
- 300mL×20袋（ソフトバッグ）
- 500mL×20瓶（プラスチックボトル）
- 500mL×20袋（ソフトバッグ）

23. 主要文献

- 1) 角南和治ほか：臨床麻酔．1993；17：1661-1662
- 2) 佐野俊一ほか：プラクティス．2004；21：91-96
- 3) 吉川清ほか：麻酔．1973；22：1341-1348
- 4) 濱田富美男ほか：麻酔．1997；46：229-236
- 5) 可西右使：診療と新薬．1981；18：1219-1222
- 6) 北原聰史ほか：診療と新薬．1981；18：1214-1218
- 7) 佐々木哲二ほか：現代の診療．1981；23：765-773
- 8) 中島滋ほか：診療と新薬．1981；18：1209-1213
- 9) 平山亮夫ほか：診療と新薬．1981；18：1203-1208
- 10) 三島誠悟 ほか：新薬と臨床．1981；30：1303-1309
- 11) 溝手博義ほか：診療と新薬．1981；18：1223-1230
- 12) 辺見弘：新薬と臨床．1981；30：1321-1323
- 13) 磯野可一ほか：診療と新薬．1981；18：1529-1535
- 14) 平賀洋明ほか：現代の診療．1981；23：759-763
- 15) 野本信之助ほか：現代の診療．1981；23：775-780
- 16) 安達寛ほか：臨床と研究．1981；58：3382-3386
- 17) 安達寛ほか：麻酔．1981；30：694-702

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

26.2 販売元

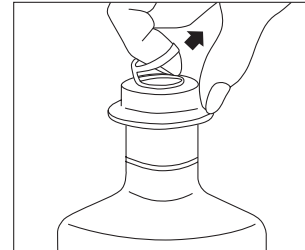
ヴィアトリス製薬株式会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

〈参考〉

プラスチックボトル開栓時の注意

- (1) ブ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) ブ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。