2026年10月改訂(第13版)

日本標準商品分類番号
873919,87449

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤
グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・
処方箋医薬品　　L-システイン塩酸塩水和物配合剤

グルコリン® 配合静注

GULUCOLIN® Injection

剤形	水性注射剤
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	Ⅳ-2.の項 参照
一般名	和名：グリチルリチン酸一アンモニウム(JAN) L-システイン塩酸塩水和物(JAN、局方名) グリシン(JAN、局方名) 洋名：Monoammonium Glycyrrhizinate(JAN) L-Cysteine Hydrochloride Hydrate(JAN) Glycine(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年 2 月 9 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1990年 4 月18日 販売開始年月日：2002年 7 月 1 日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://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 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、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
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 4
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 4
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 5
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 5
(1)外観・性状 …… 5
(2)溶解性 …… 5
(3)吸湿性 …… 5
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 5
(5)酸塩基解離定数 …… 5
(6)分配係数 …… 5
(7)その他の主な示性値 …… 5
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 6
Ⅳ－1　剤形 …… 6
(1)剤形の区別 …… 6
(2)製剤の外観及び性状 …… 6
(3)識別コード …… 6
(4)製剤の物性 …… 6
(5)その他 …… 6
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 6
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 6
(2)電解質等の濃度 …… 6
(3)熱量 …… 6
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 6
Ⅳ－4　力価 …… 6
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 7
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 7
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 7
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
Ⅳ－9　溶出性 …… 7
Ⅳ－10　容器・包装 …… 7
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 7
(2)包装 …… 7
(3)予備容量 …… 7
(4)容器の材質 …… 7
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 8
(4)検証的試験 …… 9
1)有効性検証試験 …… 9
2)安全性試験 …… 9
(5)患者・病態別試験 …… 9
(6)治療的使用 …… 9
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 9
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-5 分布 12
(1)血液－脳関門通過性 12
(2)血液－胎盤関門通過性 12
(3)乳汁への移行性 12
(4)髄液への移行性 12
(5)その他の組織への移行性 12
(6)血漿蛋白結合率 12
Ⅶ-6 代謝 12
(1)代謝部位及び代謝経路 12
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 12
(3)初回通過効果の有無及びその割合 12
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 12
Ⅶ-7 排泄 12
Ⅶ-8 トランスポーターに関する情報 12
Ⅶ-9 透析等による除去率 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 13
Ⅶ-11 その他 13

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14
Ⅷ-1 警告内容とその理由 14
Ⅷ-2 禁忌内容とその理由 14
Ⅷ-3 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-4 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
Ⅷ-5 重要な基本的注意とその理由 14
Ⅷ-6 特定の背景を有する患者に関する注意 14
(1)合併症・既往歴等のある患者 14
(2)腎機能障害患者 14
(3)肝機能障害患者 14
(4)生殖能を有する者 14
(5)妊婦 14
(6)授乳婦 15
(7)小児等 15
(8)高齢者 15
Ⅷ-7 相互作用 15
(1)併用禁忌とその理由 15
(2)併用注意とその理由 15
Ⅷ-8 副作用 15
(1)重大な副作用と初期症状 16
(2)その他の副作用 16
Ⅷ-9 臨床検査結果に及ぼす影響 16
Ⅷ-10 過量投与 16
Ⅷ-11 適用上の注意 17
Ⅷ-12 その他の注意 17
(1)臨床使用に基づく情報 17
(2)非臨床試験に基づく情報 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 18
Ⅸ-1 薬理試験 18
(1)薬効薬理試験 18
(2)安全性薬理試験 18
(3)その他の薬理試験 18
Ⅸ-2 毒性試験 18
(1)単回投与毒性試験 18
(2)反復投与毒性試験 18
(3)遺伝毒性試験 18
(4)がん原性試験 18
(5)生殖発生毒性試験 18
(6)局所刺激性試験 18
(7)その他の特殊毒性 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 19
Ⅹ-1 規制区分 19
Ⅹ-2 有効期間 19
Ⅹ-3 包装状態での貯法 19
Ⅹ-4 取扱い上の注意 19
Ⅹ-5 患者向け資材 19
Ⅹ-6 同一成分・同効薬 19
Ⅹ-7 国際誕生年月日 19
Ⅹ-8 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 19
Ⅹ-9 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 20
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
Ⅹ-11 再審査期間 20
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 20
Ⅹ-13 各種コード 20
Ⅹ-14 保険給付上の注意 20

Ⅺ. 文献 21
Ⅺ-1 引用文献 21
Ⅺ-2 その他の参考文献 21

Ⅻ. 参考資料 22
ⅫⅡ-1 主な外国での発売状況 22
ⅫⅡ-2 海外における臨床支援情報 22

ⅩⅢ. 備考 23
ⅩⅢ-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
(1)粉砕 23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 23
ⅩⅢ-2 その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

カンゾウは、洋の東西を通じ古代から広く薬用に供され、現在でも漢方の要薬であり、グリチルリチン酸はその主成分として知られている。抗炎症作用、抗アレルギー作用、解毒作用、抗ウイルス作用等多くの報告がなされている。

システインは、1884 年、E.Baumann によりシスチンから単離された。蛋白質を構成する含硫アミノ酸の一つで、生体内解毒酸化還元反応における重要性が唱えられている。

グリシンは 1820 年 Braconnot がゼラチンの加水分解中から初めて結晶として単離し、この結晶が甘味を有することからゼラチン糖と命名した。1846 年 Horsford は単に甘味を有するといった理由から糖という一般名は不適当と考え、glycocoll と命名した。2 年後には Berzelius によりグリシンと改められ、広く使用されてきた。

医療事故の防止を目的として、「「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」及び「インスリン製剤販売名命名の取扱い」の一部改正について」（平成 26 年 7 月 10 日薬食審査発 0710 第 6 号、薬食安発 0710 第 4 号）により、2015 年 2 月 9 日付でグルコリン S 注射液から、グルコリン配合静注へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

慢性肝疾患における肝機能異常の改善及び小児ストロフルス、湿疹･皮膚炎、蕁麻疹、皮膚瘙痒症、口内炎、フリクテン、薬疹･中毒疹に用いる。

３．製品の製剤学的特性

本品は 20mL のプラスチックアンプルであり、以下の特徴がある。

・軽量で保管や持ち運びに便利である。
・頭部を軽く捻るだけで簡単に開栓できる。
・開栓時の手指の切傷を防止できる。
・開栓時の破片の発生や混入を防止できる。

また、本品は品質の保持のため、ブリスター包装の形態をとっており、以下の特徴を有している。

・インジケーターによりピンホールなどによる酸素の流入の感知が可能である。
（インジケーター：ⅩⅢ.の項　参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

グルコリン®配合静注

(2)洋名

GULUCOLIN® Injection

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

グリチルリチン酸一アンモニウム（JAN)

L-システイン塩酸塩水和物（JAN、局方名）

グリシン（JAN、局方名）

(2)洋名(命名法)

Monoammonium Glycyrrhizinate (JAN)

L-Cysteine Hydrochloride Hydrate (JAN)

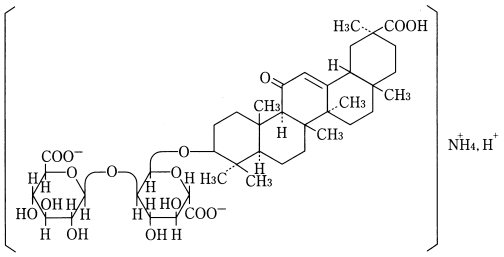
Glycine (JAN)

(3)ステム

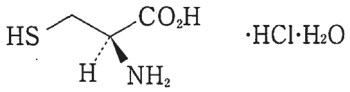
該当しない

３．構造式又は示性式

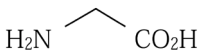
グリチルリチン酸一アンモニウム



L-システイン塩酸塩水和物



グリシン



４．分子式及び分子量

分子式：

グリチルリチン酸一アンモニウム：$C_{42}H_{65}NO_{16}$

L-システイン塩酸塩水和物：$C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$

グリシン：$C_2H_5NO_2$

分子量：

グリチルリチン酸一アンモニウム：839.96

L-システイン塩酸塩水和物：175.63

グリシン：75.07

５．化学名(命名法)又は本質

グリチルリチン酸一アンモニウム：

Monoammonium of 20β-carboxy-11-oxo-30-norolean-12-en-3β-yl-2-O-β-D-glucopyranuronosyl-β-D-glucopyranosiduronic acid

L-システイン塩酸塩水和物：

(*2R*)-2-Amino-3-sulfanylpropanoic acid monohydrochloride monohydrate

グリシン：

Aminoacetic acid

６．慣用名，別名，略号，記号番号

グリチルリチン酸モノアンモニウム

L-システイン塩酸塩

アミノ酢酸

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

(2)溶解性

(3)吸湿性

(4)融点(分解点)，沸点，凝固点

(5)酸塩基解離定数

(6)分配係数

(7)その他の主な示性値

	グリチルリチン酸一アンモニウム	L-システイン塩酸塩水和物	グリシン
外観･性状	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な甘味がある。	白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおい及び強い酸味がある。	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
溶解性	希エタノールにやや溶けにくく、水に溶けにくい。	水に極めて溶けやすく､エタノール(99.5)にやや溶けやすい。6mol/L 塩酸試液に溶ける。	水又はギ酸に溶けやすく､エタノール(95)にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。水に対する溶解度：24.99w/w%(25℃)
吸湿性	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
融点	該当資料なし	該当資料なし	約 290℃(分解)
酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし	pK'_1(COOH)：2.34 pK'_2(NH_3)：9.60
分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
その他の主な示性値	該当資料なし	該当資料なし	本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 5.6～6.6 である。 等電点：5.97 旋光性はない。

２．有効成分の各種条件下における安定性

グリチルリチン酸は酸性側でゲル化を生じ、アルカリ側では泡立ち（界面活性作用）が強くなる。

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

グリチルリチン酸一アンモニウム：

1)2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿生成反応

2)アンモニウム塩の定性反応

L-システイン塩酸塩水和物：

1)赤外吸収スペクトル測定法

2)塩化物の定性反応

グリシン：

赤外吸収スペクトル測定法

定量法

グリチルリチン酸一アンモニウム：液体クロマトグラフィー

L-システイン塩酸塩水和物：チオ硫酸ナトリウム液による還元滴定法

グリシン：過塩素酸による電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤形

(1)剤形の区別

水性注射剤

(2)製剤の外観及び性状

無色澄明の液で、においはなく、味は甘い。

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：6.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.9～2.3

(5)その他

容器内の空気を窒素で置換している。また、プラスチックアンプルはガスバリア性のあるブリスター包装内に収められ、ブリスター包装内の空気を窒素で置換している。（ⅩⅢ.の項　参照）

２．製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1管（20mL）中次の成分・分量を含有。

有効成分	グリチルリチン酸一アンモニウム （グリチルリチン酸として 日局 L-システイン塩酸塩水和物 （無水物として 日局 グリシン	53mg 40mg） 22.29mg 20mg） 400mg
添加剤	安定剤　クエン酸水和物 安定剤　ピロ亜硫酸ナトリウム 溶解補助剤　水酸化ナトリウム 溶解補助剤　塩化ナトリウム pH 調節剤	3mg

(2)電解質等の濃度

該当資料なし

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

グリチルリチン酸類縁化合物

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [1)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし

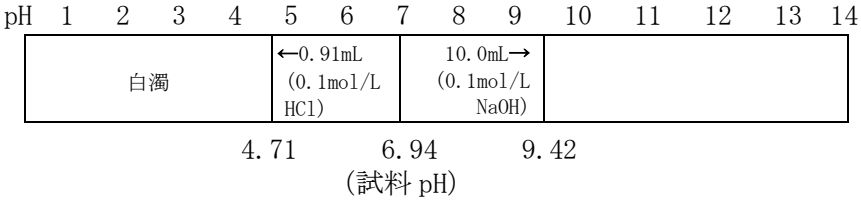
7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

強酸性の注射剤との混合で混濁、ゲル化等を生じる場合があるので混合には注意を要する。また、L-システインはペニシリン剤を直ちに分解するので配合は不可である [2)]。

＜pH変動スケール＞



9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

X-4.の項 参照

(2) 包装

20mL 50管 プラスチックアンプル （脱酸素剤・酸素検知剤入り）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○小児ストロフルス、湿疹･皮膚炎、蕁麻疹、皮膚瘙痒症、口内炎、フリクテン、薬疹･中毒疹
○慢性肝疾患における肝機能異常の改善

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注する。年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

慢性肝炎、肝硬変に対する用量別比較試験[3)]

国内11施設における慢性肝炎、肝硬変178症例を対象に、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤40mL/日3週間連日静注投与を行い、2週目のALT値が正常上限値の1.5倍以下に改善しなかった症例93例を対象に、40mL/日継続投与群と100mL/日増量投与群との用量別比較試験を行った。その結果、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤100mL/日増量投与群が40mL/日継続投与群に比し、有意にALT値を改善することが認められた。このことより、40mL/日でALT値改善不十分な症例に100mL/日増量投与は有用であることが認められた。

有効率（%） 投与量	有効以上
40mL投与群	25.5%（12/47）
100mL投与群	50.0%（23/46）

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

慢性肝炎についての二重盲検比較試験[4)]

国内36施設における慢性肝炎133例に対してグリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤1日40mL、連日1カ月間静注投与を行った二重盲検比較試験の成績は、次のとおりである。グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤投与群はプラセボ群に比し有効であることが認められ、肝機能検査項目別ではAST、ALT及びγ-GTP値の改善が有意の差をもって認められた。

有効率（%） 薬剤	有効以上	やや有効以上
グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物群	25.4%（17/67）	68.7%（46/67）
プラセボ群	9.1%（6/66）	27.3%（18/66）

2)安全性試験

慢性肝炎59例にグリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤60mLを4週間投与した臨床試験の有効率は次のとおりである[5)]。また、慢性肝炎に対し、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤100mLを8週間投与した試験において、肝機能の改善と肝組織像の改善に相関が認められた[6,7)]。

有効率（%） 疾患名	有効以上
慢性肝炎	81.4%（48/59）

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

特になし

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

グリチルリチン酸類縁化合物、グリチルレチン酸、グリチルレチン酸類縁化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

抗炎症作用

1）抗アレルギー作用

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤はコルチゾンの作用に対し、ストレス反応抑制作用を増強、抗肉芽作用及び胸腺萎縮作用に拮抗的に作用し、抗浸出作用に対しては影響を及ぼさなかった[8)]。

2）アラキドン酸代謝系酵素の阻害作用

グリチルリチン酸は、アラキドン酸代謝系の初発酵素であるホスホリパーゼA2[9,10)]とアラキドン酸から炎症性ケミカルメディエーターを産生するリポキシゲナーゼ[11)]に直接結合する。グリチルリチン酸は、これらの酵素のリン酸化を介する活性化を選択的に阻害する[10,11)]。

免疫調節作用

グリチルリチン酸は、*in vitro*の実験系において、(1) T細胞活性化調節作用[12)]、(2) インターフェロン-γ誘起作用[13)]、(3) 胸腺外Tリンパ球分化増強作用[14)]等の作用が示されている。

実験的肝細胞障害抑制作用

グリチルリチン酸はラットの初代培養肝細胞を用いた*in vitro*の実験系で、四塩化炭素による肝細胞障害を抑制することが示されている[15)]。

肝細胞増殖促進作用

グリチルリチン酸、並びにグリチルレチン酸は、ラットの初代培養肝細胞を用いた*in vitro*の実験系において、肝細胞の増殖促進作用を有することが示されている[16)]。

ウイルス増殖抑制・不活化作用

*in vitro*の実験系でヘルペスウイルス等の増殖抑制・不活化作用が示されている[17,18)]。

グリシン、L-システイン塩酸塩の作用

グリシン及びL-システイン塩酸塩は、グリチルリチン酸の大量長期投与による電解質代謝異常に基づく偽アルドステロン症の発症を抑制ないし軽減する等の作用を有する[19)]。

(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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

健康成人にグリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物注射剤 40mL（グリチルリチン酸 80mg 含有）を静注した場合、血中グリチルリチン酸は投与 10 時間後までは速やかに減少し、以後徐々に減少した。また、グリチルリチン酸の加水分解物グリチルレチン酸は投与 6 時間後よりあらわれ 24 時間後ピークに達し、48 時間後にはほとんど消失した[20]。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

特になし

３．母集団(ポピュレーション)解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収
該当しない

５．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

(6)血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．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(CYP 等)の分子種，寄与率
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活性比，存在比率
グリチルレチン酸は 11β-水酸化ステロイド脱水素酵素を阻害する[21]。

７．排泄
健康成人にグリチルリチン酸を静注した場合、尿中グリチルリチン酸は時間の経過とともに減少した。グリチルレチン酸は 6 時間後よりあらわれ、22～27 時間後ピークに達した[20]。

８．トランスポーターに関する情報
該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 アルドステロン症、ミオパチー、低カリウム血症の患者［低カリウム血症、高血圧症等を悪化させるおそれがある。］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 ショック等の発現を予測するため、十分な問診を行うこと。

8.2 ショック発現時に救急処置のとれる準備をしておくこと。

8.3 投与後、患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行うこと。

8.4 甘草を含有する製剤との併用は、本剤に含まれるグリチルリチン酸が重複し、偽アルドステロン症があらわれやすくなるので注意すること。［11.1.3 参照］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。グリチルリチン酸一アンモニウムを大量投与したときの動物実験（ラット）において腎奇形等が認められている[22)]。

(6)授乳婦

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。グリチルリチン酸一アンモニウムを投与したときの動物実験（ラット）において乳汁移行が認められている[23)]。

(7)小児等

設定されていない

(8)高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。臨床での使用経験において、低カリウム血症等の副作用の発現率が高い傾向が認められている。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸、フロセミド等 チアジド系及び その類似降圧利尿剤 トリクロルメチアジド、 クロルタリドン等	低カリウム血症（脱力感、筋力低下等）があらわれるおそれがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を行うなど十分に注意すること。	これらの利尿作用が、本剤に含まれるグリチルリチン酸のカリウム排泄作用を増強し、血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。
モキシフロキサシン塩酸塩	心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）、QT延長を起こすおそれがある。	本剤が有するカリウム排泄作用により血清カリウム濃度が低下すると、モキシフロキサシン塩酸塩による心室性頻拍（Torsade de pointesを含む）、QT延長が発現するおそれがある。

8．副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシーショック（頻度不明）

血圧低下、意識消失、呼吸困難、心肺停止、潮紅、顔面浮腫等があらわれることがある。

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、潮紅、顔面浮腫等があらわれることがある。

11.1.3 偽アルドステロン症（頻度不明）

増量又は長期連用により高度の低カリウム血症、低カリウム血症の発現頻度の上昇、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等があらわれるおそれがある。

また、低カリウム血症の結果として、脱力感、筋力低下などがあらわれるおそれがある。[8.4 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	蕁麻疹、そう痒
体液・電解質	血清カリウム値の低下[注)]		浮腫
循環器	血圧上昇[注)]		
消化器		上腹部不快感	嘔気・嘔吐
呼吸器			咳嗽
眼			一過性の視覚異常（目のかすみ、目のチカチカ等）
その他		全身倦怠感、筋肉痛、異常感覚（しびれ感、ピリピリ感等）、発熱、過呼吸症状（肩の熱感、四肢冷感、冷汗、口渇、動悸）、尿糖陽性	頭痛、熱感、気分不良

注）投与量の増加により発現頻度の上昇傾向が認められる。

頻度は使用成績調査を含む

9．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 静脈内投与は、患者の状態を観察しながらできるだけ投与速度を緩徐にすること。

14.2.2 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 グリチルリチン酸又は甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。

15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.1 品質保持のためにガスバリア性の包材で包装し、脱酸素剤を封入しているので、ブリスター包装は使用時まで開封しないこと。
20.2 ブリスター包装を開封する前にインジケーター（酸素検知剤）の色を確認し、青紫～青色の場合は使用しないこと。
20.3 インジケーターを正常に働かせるため直射日光にさらさないこと。
20.4 以下の場合には使用しないこと。
・ブリスター包装が破損している場合
・ブリスター包装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

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり
英語版くすりのしおり：あり
患者向医薬品ガイド：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：強力ネオミノファーゲンシー静注5mL、20mL（ミノファーゲン製薬）、
ネオファーゲン静注20mL（大塚製薬工場＝大塚製薬）
同　効　薬：グリチルリチン酸製剤等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2015年2月9日（販売名変更による）
承認番号：22700AMX00139
薬価基準収載年月日：1990年4月18日
販売開始年月日：2002年7月1日

９．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

変更年月日：1991 年 11 月 15 日

内容：

	追　加　内　容
効能･効果	慢性肝疾患における肝機能異常の改善
用法･用量	慢性肝疾患に対しては 1 日 1 回 40mL を静脈内に注射する。年齢、症状により適宜増減する。

用法・用量はさらに 2002 年 6 月 21 日に変更されている。

変更年月日：2002 年 6 月 21 日

内容：

	変　更　内　容
用法･用量	通常、成人には 1 日 1 回 5～20mL を静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 慢性肝疾患に対しては 1 日 1 回 40～60mL を静脈内に注射または点滴静注する。年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は 1 日 100mL を限度とする。

変更後の効能・効果はⅤ-1.、用法・用量はⅤ-3.の項を参照。

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1990 年 3 月 7 日

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
108473301	3919502A1015	3919502A1430	622903500 (620847301)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

14. 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。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
2) 福嶋豁行 ほか：注射剤の配合変化，第２版 エフ・コピント・富士書院．2002：1530
3) Iino S, et al.：Hepatol. Res. 2001；19：31-40
4) 鈴木宏 ほか：医学のあゆみ．1977；102：562-578
5) 藤沢洌 ほか：臨牀と研究．1993；70：1615-1631
6) 日野邦彦 ほか：肝胆膵．1986；13：797-807
7) 平山千里 ほか：肝胆膵．1987；15：291-298
8) 熊谷朗：代謝．1973；10（臨時増刊号）：632-645
9) 沖増英治 ほか：医学のあゆみ．1982；122：174-177
10) Ohtsuki K, et al.：Biol. Pharm. Bull. 1998；21：574-578
11) Shimoyama Y, et al.：FEBS Lett. 1996；391：238-242
12) Zhang Y, et al.：Immunol. Lett. 1992；32：147-152
13) Abe N, et al.：Microbiol. Immunol. 1982；26：535-539
14) Kimura M, et al.：Biotherapy. 1992；5：167-176
15) ヒキノヒロシ：薬学雑誌．1985；105：109-118
16) Kimura M, et al.：Eur. J. Pharm. 2001；431：151-161
17) Pompei R, et al.：Nature. 1979；281：689-690
18) Baba M, et al.：Antiviral Res. 1987；7：99-107
19) 熊谷朗 ほか：薬理と治療．1979；7：2933-2938
20) 中野直子 ほか：薬理と治療．1980；8：4171-4174
21) Monder C, et al.：Endocrinology. 1989；125,1046-1053
22) Mantovani A, et al.：Food Chem. Toxicol. 1988；26:435-440
23) Yoshida T, et al.：薬理と治療．2011；39：309-327
24) 扶桑薬品工業株式会社（ブリスター包装開封後安定性試験）社内資料

２．その他の参考文献

THE MERCK INDEX 15th Edition (2013)

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

(1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2)グリチルリチン製剤としては、各国で発売されている。(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備　考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

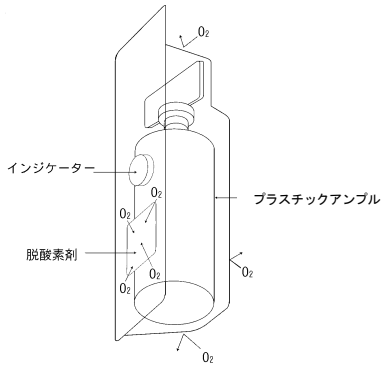
ブリスター包装

プラスチック容器には空気の透過性があり、グルコリン配合静注の成分の一つであるL-システインが酸化されるため、容器をガス透過性のないフィルムで包み、その包装の中に脱酸素剤、およびインジケーターを入れています。

インジケーターは酸素の存在を感知する錠剤で、酸素濃度0.1%以下ではピンク色であり、酸素濃度0.5%以上で青紫～青色に変色します。

ブリスター包装開封時にはインジケーターがピンク色であることを確認し、開封後は速やかに使用して下さい。インジケーターが青紫～青色に変色している製品は使用しないで下さい。

（インジケーターは空気に触れると、10分程度で変色します。）



ブリスター包装開封後の安定性 [24)]

（参考）

●方法

ブリスター包装を開封後、25℃で保存し、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、含量について経時的に検討を行った。

●試験期間

開封後、2週間

●結果

次ページのとおりである。

試験項目		開始時	1 週間後	2 週間後
pH		6.93	6.94	6.94
不溶性異物		異物を認めない	異物を認めない	異物を認めない
不溶性微粒子	10μm 以上 (個/5mL)	0	0	0
	25μm 以上 (個/5mL)	0	0	0
定量法（開始時からの変化率（%））	グリチルリチン酸一アンモニウム (グリチルリチン酸として 40mg)	100.0	100.1	100.5
	L-システイン塩酸塩水和物 (無水物として 20mg)	100.0	99.8	100.4
	グリシン 400mg	100.0	100.1	100.3

3 回測定の平均値

●結論

以上のように、ブリスター包装開封後の安定性（25℃）については、2 週間後までの期間中、全ての測定項目について、変化は認められなかった。

しかしながら、開封後は速やかに使用することが望ましい。

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 15 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、グルコリン配合静注を 1 管(20mL)としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した(散光下、室温)。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。(試験実施：2003 年、2017 年)

ⅩⅢ. 備考

表　グルコリン配合静注の配合変化試験

輸液		開始時	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後	変化要約
アクチット輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.48	5.48	5.48	5.47	5.47	
アルトフェッド注射液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.42	5.42	5.42	5.33	5.40	
ヴィーン 3G 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.43	5.43	5.43	5.43	5.42	
ヴィーン D 輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.48	5.47	5.47	5.47	5.45	
ヴィーン F 輸液 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.93	6.92	6.91	6.92	6.91	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.98	7.01	7.04	6.96	7.02	
生理食塩液 PL「フソー」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.97	6.91	6.91	6.96	6.88	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注 5%PL「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.99	6.73	6.68	6.49	6.19	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液 10%「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.98	6.83	6.62	6.52	6.22	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液″ﾌｿｰ″ 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.63	6.72	6.67	6.66	6.62	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ M 注「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.53	5.50	5.50	5.49	5.42	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ S 注「ﾌｿｰ」 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.38	6.34	6.29	6.36	6.37	
リプラス 1 号輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.54	5.52	5.51	5.50	5.43	
リプラス 3 号輸液 200mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	5.53	5.53	5.49	5.51	5.40	
リンゲル液「フソー」 500mL	外観	無色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
	pH	6.93	6.73	6.81	6.80	6.84	

注）残存率による評価は行っていない。
配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。
また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。