

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

日本薬局方 生理食塩液  
処方箋医薬品 **大塚生食注**  
OTSUKA NORMAL SALINE

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. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照																								
一般名	和名：生理食塩液 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution																								
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：1974年7月2日 <table border="1"><tr><td>20mL プラスチックアンプル入り</td><td>薬価基準収載</td></tr><tr><td>50mL プラボトル (PLABOTTLE)</td><td>1988年 7月 15日</td></tr><tr><td>50mL ソフトバッグ入り</td><td>2021年 12月 10日</td></tr><tr><td>100mL プラボトル (PLABOTTLE)</td><td>薬価基準収載</td></tr><tr><td>250mL プラボトル (PLABOTTLE)</td><td>1978年 4月 1日</td></tr><tr><td>250mL ソフトバッグ入り</td><td>1997年 10月 1日</td></tr><tr><td>500mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)</td><td>1967年 9月 13日</td></tr><tr><td>500mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)</td><td>1967年 9月 13日</td></tr><tr><td>500mL ソフトバッグ入り</td><td>1987年 10月 1日</td></tr><tr><td>1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)</td><td>1976年 9月 1日</td></tr><tr><td>1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)</td><td>1976年 9月 1日</td></tr><tr><td>1000mL ソフトバッグ入り</td><td>1987年 10月 1日</td></tr></table> 薬価基準収載年月日： 販売開始年月日：1951年9月	20mL プラスチックアンプル入り	薬価基準収載	50mL プラボトル (PLABOTTLE)	1988年 7月 15日	50mL ソフトバッグ入り	2021年 12月 10日	100mL プラボトル (PLABOTTLE)	薬価基準収載	250mL プラボトル (PLABOTTLE)	1978年 4月 1日	250mL ソフトバッグ入り	1997年 10月 1日	500mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)	1967年 9月 13日	500mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)	1967年 9月 13日	500mL ソフトバッグ入り	1987年 10月 1日	1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)	1976年 9月 1日	1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)	1976年 9月 1日	1000mL ソフトバッグ入り	1987年 10月 1日
20mL プラスチックアンプル入り	薬価基準収載																								
50mL プラボトル (PLABOTTLE)	1988年 7月 15日																								
50mL ソフトバッグ入り	2021年 12月 10日																								
100mL プラボトル (PLABOTTLE)	薬価基準収載																								
250mL プラボトル (PLABOTTLE)	1978年 4月 1日																								
250mL ソフトバッグ入り	1997年 10月 1日																								
500mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)	1967年 9月 13日																								
500mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)	1967年 9月 13日																								
500mL ソフトバッグ入り	1987年 10月 1日																								
1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)	1976年 9月 1日																								
1000mL プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)	1976年 9月 1日																								
1000mL ソフトバッグ入り	1987年 10月 1日																								
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社																								
医薬情報担当者の連絡先																									
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/">https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/</a>																								

本 I F は 2023 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7

## 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	9
2. 薬理作用	9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10

6. 代謝	11
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11

## 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	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	14

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17

## XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

## 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	20
2. その他の関連資料	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

生理食塩液は、Kölliker がカエルの筋肉について、蒸留水中では速やかに死ぬが、0.5～1%食塩液中では長く興奮性を保つことを見いだしてから、広く動物細胞の媒体として用いられるようになった。

本剤は「生理食塩液」として日本薬局方に収載されており、細胞傷害性のないことから、水分・電解質の補給、注射用医薬品の溶解や希釈、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布及び含そう、噴霧吸入剤として気管支粘膜の洗浄に広く使用されている。その他、医療用器具の洗浄にも用いる。

大塚製薬では 1951 年より生理食塩液の製造・販売を開始し、各種容量の製品を提供している。

## 2. 製品の治療学的特性

①細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤として用いられる。外用としては、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進に用いられる。その他、医療用器具の洗浄としても用いられる製品である。

(7 頁参照)

②主な副作用として、大量を急速投与すると血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスがあらわれることがある。

電子添文の 11. 副作用の項をご参照ください。

(13 頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

①プラスチックアンプル、プラスチックボトル及びソフトバッグの各種容器に充填した生理食塩液である。

(5 頁参照)

②20、50、100、250、500、1000mL の各種容量があり、目的に応じて使用できる。

(5 頁参照)

③500、1000mL の開栓容器には細口と広口の 2 種類があり、洗浄や院内製剤の調製に便利である。

(5 頁参照)

## 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

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 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

大塚生食注

(2) 洋名

OTSUKA NORMAL SALINE

(3) 名称の由来

大塚製薬の生理食塩液の注射剤に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

生理食塩液（局方名）

(2) 洋名（命名法）

Isotonic Sodium Chloride Solution（局方名）

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

NaCl

### 4. 分子式及び分子量

分子式：NaCl

分子量：58.44

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Sodium chloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

0.9%塩化ナトリウム注射液、等張塩化ナトリウム注射液、等張食塩液、生食、生理食塩水、0.9%食塩水

## III. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光、熱に対して安定である。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法、定量法による。

## 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

外観：20mL プラスチックアンプル

50mL・100mL・250mL\* プラボトル(PLABOTTLE)

500mL・1000mL プラボトル(PLABOTTLE) (細口開栓)

500mL・1000mL プラボトル(PLABOTTLE) (広口開栓)

50mL・250mL・500mL・1000mL ソフトバッグ

性状：無色澄明の液

プラボトル及び PLABOTTLE は、(株) 大塚製薬工場の登録商標です。

\*2020年3月販売中止

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～8.0

(5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL 中	50mL 中	100mL 中	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化ナトリウム	0.18g	0.45g	0.9g	2.25g	4.5g	9g

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
154	154

(3) 熱量

該当しない

### 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

該当しない

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
50mL プラボトル	25℃・60%RH	最終包装形態	4年	規格内
50mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
100mL プラボトル	25℃・60%RH	最終包装形態	4年	規格内
250mL プラボトル (2020年3月販売中止)	25℃・60%RH	最終包装形態	5年	規格内
250mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
500mL プラボトル (細口開栓)	25℃・60%RH	最終包装形態	5年	規格内
500mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
1000mL プラボトル (広口開栓)	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
1000mL ソフトバッグ	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

試料量	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L-HCl、試液(B) : 0.1mol/L-NaOH				
		試液	滴加量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	6.15	(A)	10mL	1.36	4.79	変化なし
		(B)	10mL	12.90	6.75	変化なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

- 20mL 10管、50管プラスチックアンプル
- 50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE)
- 50mL 20袋 ソフトバッグ
- 100mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE)
- 250mL 30本 プラボトル (PLABOTTLE) (2020年3月販売中止)
- 250mL 20袋 ソフトバッグ
- 500mL 20本 プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)
- 500mL 20本 プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)
- 500mL 20袋 ソフトバッグ
- 1000mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓)
- 1000mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)
- 1000mL 10袋 ソフトバッグ

## (3) 予備容量

本剤の容量、容器の常用全満量<sup>注1)</sup>及び容器全満量<sup>注2)</sup>は次のとおりである。

容器	容量 (mL)	常用全満量 <sup>注1)</sup> (mL)	容器全満量 <sup>注2)</sup> (mL)
ソフトバッグ	50	150	195
	250	450	495
	500	680	715
ラボトル	1000	1860	1900
	50	55	86*
	100	113	175*

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

\*空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要になります。

## (4) 容器の材質

販売名	容量 (形態)	容器	外袋
大塚生食注	20mL プラスチックアンプル	アンプル：PE	—
	50mL ラボトル	キャップ：PE ボトル：PE、ゴム	—
	50mL ソフトバッグ	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP
	100mL ラボトル	キャップ：PE ボトル：PE、ゴム	—
	250mL ラボトル (2020年3月販売中止)	キャップ：PE ボトル：PE、ゴム	PP
	250mL ソフトバッグ	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	500mL ラボトル (細口開栓)	キャップ：PE 中栓：PP ボトル：PP	PE
	500mL ラボトル (広口開栓)	キャップ：PE 中栓：PP、PE ボトル：PP	PE
	500mL ソフトバッグ	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	1000mL ラボトル (細口開栓)	キャップ：PP ボトル：PP	PE
	1000mL ラボトル (広口開栓)	キャップ：PP、PE ボトル：PP	
	1000mL ソフトバッグ	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 〈注射〉

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤

#### 〈外用〉

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

#### 〈その他〉

医療用器具の洗浄

### 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

#### 〈注射〉

(1) 通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射又は点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

#### 〈外用〉

(1) 皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

(2) 含そう、噴霧吸入に用いる。

#### 〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

#### (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

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

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

該当しない

(7) その他

該当しない

## 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

塩化ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

外科手術などで水または電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。

また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため、医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される<sup>1)</sup>。

#### (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  
該当資料なし
- (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  
該当しない
- (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  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当しない
- (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

放射活性ナトリウム約 65mg を塩化物として 4 人の授乳婦に単回経口投与し、母乳中ナトリウム量を測定した結果、摂取後 20 分で母乳中にあらわれ、約 2 時間でピークに達し、96 時間まで検出できた<sup>2)</sup>。

## (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

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 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

設定されていない

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、循環血液量の増大を招き、心機能に負荷がかかり、症状が悪化するおそれがある<sup>3)</sup>。

したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

このような患者では、水分・電解質の調節機能が低下しているため、食塩摂取が制限されている。また、輸液療法施行により、①over hydration、心不全の原因となるおそれがある、②電解質異常がおこりやすい、③耐糖能が低下しているため高血糖になりやすい、④蛋白質、アミノ酸の代謝異常があるため、高窒素血症、代謝性アシドーシスの増悪を認めやすいなどとされている<sup>4)</sup>。したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。特に、水分、電解質の過剰投与にならないように慎重に投与する必要がある。

#### (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

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

## (7) 小児等

設定されていない

## (8) 高齢者

## 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。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常をきたしやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

## 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

設定されていない

## 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

設定されていない

## (2) その他の副作用

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

(解説)

生理食塩液は細胞外液補充剤であり、大量を急速投与すると血清ナトリウム濃度及び血清クロール濃度が上昇する。また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全や浮腫を生じるおそれがある。更に重炭酸イオン濃度が希釈されて低下することから、希釈性アシドーシスになるおそれがある<sup>5)</sup>。

## 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。

14.1.2 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。

(解説)

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。またゴム栓の同じ箇所にも何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

#### 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。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認すること。

#### 14.3 薬剤投与時の注意

##### 〈製剤共通〉

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 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。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

##### 〈50mL・100mL プラボトル製剤〉

14.3.5 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (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  
該当資料なし
- (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

塩化ナトリウムの LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)<sup>6)</sup>

	マウス	ラット
静脈内	650	—
経口	4000	3000

#### (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

妊娠 10 日目又は 11 日目のマウスに塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25%液として皮下注射した。その結果、胚の血液の浸透圧上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、催奇形性）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常等を認めた<sup>7)</sup>。

#### (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<sup>注)</sup>

注) 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

販売名	容器	有効期間
大塚生食注	20mL プラスチックアンプル	3年
	50mL ソフトバッグ	2年
	50、100mL プラボトル	4年
	250*、500、1000mL プラボトル	5年
	250、500、1000mL ソフトバッグ	3年

\*2020年3月販売中止

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 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
- ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

(20mL プラスチックアンプル、50mL プラボトル、500mL ソフトバッグ、500mL プラボトル)

その他の患者向け資料：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 生理食塩液

### 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

販売名	包装	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
大塚生食注	20mL プラスチックアンプル	1974年7月2日	14900AMZ00188	薬価基準収載	1979年5月
	50mL プラボトル	1974年7月2日	14900AMZ00188	1988年7月15日	1990年7月27日
	50mL ソフトバッグ	1974年7月2日	14900AMZ00188	2021年12月10日	2021年12月16日
	100mL プラボトル	1974年7月2日	14900AMZ00188	薬価基準収載	1984年7月
	250mL プラボトル (2020年3月販売中止)	1974年7月2日	14900AMZ00188	1978年4月1日	1984年8月

販売名	包装	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
大塚生食注	250mLソフトバッグ	1974年7月2日	14900AMZ00188	1997年10月1日	1992年10月1日
	500mLプラボトル (細口開栓)	1974年7月2日	14900AMZ00188	1967年9月13日	1975年1月
	500mLプラボトル (広口開栓)	1974年7月2日	14900AMZ00188	1967年9月13日	1989年8月
	500mLソフトバッグ	1974年7月2日	14900AMZ00188	1987年10月1日	1989年10月2日
	1000mLプラボトル (細口開栓)	1974年7月2日	14900AMZ00188	1976年9月1日	1976年6月
	1000mLプラボトル (広口開栓)	1974年7月2日	14900AMZ00188	1976年9月1日	1984年7月
	1000mLソフトバッグ	1974年7月2日	14900AMZ00188	1987年10月1日	1989年7月

## 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

該当しない

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1977年10月28日

厚生省薬務局長通知薬発第1226号

結果通知：「有用性が認められるもの」と判定された。

## 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、投与期間に関する制限は定められていない

## 13. 各種コード

販売名	包装	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
大塚生食注	20mLプラスチックアンプル	3311401A2026	3311401A2026	107660801	643310190
	50mLプラボトル	3311401H2016	3311401H2059	107675201	643310356
	50mLソフトバッグ	3311401H3012	3311401H3039	128308201	622830801
	100mLプラボトル	3311401A3111	3311401A3111	107667701	643310225
	250mLプラボトル*	3311401A5017	3311401A5041	107669101	643310226
	250mLソフトバッグ	3311401H6038	3311401H6038	107679001	643310476
	500mLプラボトル (細口開栓)	3311401A7028	3311401A7028	107671401	640421008
	500mLプラボトル (広口開栓)				
	500mLソフトバッグ	3311401A9020	3311401A9020	107673801	640421009
	1000mLプラボトル (細口開栓)	3311401A8016	3311401A8024	107672101	640421010
	1000mLプラボトル (広口開栓)				
	1000mLソフトバッグ	3311401H1028	3311401H1028	107674501	640421011

\*2020年3月販売中止

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方局方解説書：廣川書店 2021：C-2662-C-2663
- 2) 菅原和信，他：薬剤の母乳への移行，南江堂 1988：p360-361
- 3) 常喜信彦，他：内科，1993；**72**(4)：665-669
- 4) 鈴木民子，他：Medical Practice，1990；**7**(臨時増刊)：232-237
- 5) 越川昭三：輸液，中外医学社 1985：p160-162
- 6) Ed/Raymond C Rowe, et al. : Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th ed., Pharmaceutical Press 2009：p637-640
- 7) Nishimura, H., et al. : Acta Anat.. 1969；**74**：121-124 (PMID：5374932)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

---

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  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
該当資料なし

