

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方

塩化ナトリウム

塩化ナトリウム「オーツカ」

Sodium Chloride OTSUKA

剤形	原末
規制区分	なし
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：塩化ナトリウム 洋名：Sodium Chloride
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：1985年3月18日 薬価基準収載年月日：不明 発売年月日：1956年3月以前
開発・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 http://www.otsukakj.jp/popup.html

本IFは2008年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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年が経過した現在、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・医療環境が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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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料であり、今後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て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。

(2008年9月)

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・製剤学的特性 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） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 9
4. 分布 9
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. 透析等による除去率 10

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（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18

XI. 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20

XIII. 備考

その他の関連資料	21
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩化ナトリウムは食塩と呼ばれるほど人類生活上必須のものであり、古くから世に知られている。ナトリウムは生体内に最も普遍的に存在する無機物質で、主として細胞外液中にあって体液浸透圧維持の主体をなすとともに生体水分分布の重要な因子となっている。本品の0.9%水溶液は温血動物体液と等張で生理食塩液といい、注射しても溶血現象を起こさず、また局所組織の脱水、刺激などを招かない。ナトリウムイオンには特有のイオン作用はほとんどないが、ナトリウムイオンは、カリウムイオンとともに神経の興奮の維持と伝達に必要である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

① 本剤は、日本薬局方塩化ナトリウムの原末である。

② 経口

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

大量投与： 悪心・嘔吐等の消化器症状、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

注射

〔生理食塩液〕

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

大量・急速投与： 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、アシドーシスを起こすことがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

大量投与： 高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

塩化ナトリウム「オーツカ」

(2) 洋名

Sodium Chloride OTSUKA

(3) 名称の由来

日本薬局方塩化ナトリウムに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

塩化ナトリウム

(2) 洋名（命名法）

Sodium Chloride

(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）

和名：塩化ナトリウム

洋名：Sodium Chloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

食塩 (Salt)

7. CAS登録番号

塩化ナトリウム：CAS-7647-14-5

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

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(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

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」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：原末

性状：本剤は、無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、日本薬局方 塩化ナトリウムの原末である。

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

表 1 製剤の安定性

製品	保存条件	保存期間	試験結果
塩化ナトリウム「オーツカ」	25℃・60%RH	5年間	変化なし

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）

該当しない

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

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

経口

食塩喪失時の補給

注射

〔0.4%注射液〕

注射剤の溶解希釈剤

〔生理食塩液〕

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

〔10%注射液〕

ナトリウム欠乏時の電解質補給

〔1M、2.5M注射液〕

電解質補液の電解質補正

外用

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・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. 用法及び用量

経口

塩化ナトリウムとして、通常、成人1回1～2gをそのまま、又は水に溶かして経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

注射

〔0.4%注射液〕

適量を取り、注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

〔生理食塩液〕

①通常20～1,000mL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。

〔10%注射液〕

電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。

〔1M、2.5M注射液〕

電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

外用

①通常、等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

②通常、等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。

その他

生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。

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

日本薬局方ほか諸外国の公定書（USP、BP など）に記載されており、有効性は確認されている。

- (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験: 用量反応探索試験
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)
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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：ナトリウムは生体内に最も普遍的に存在する無機物質で、主として細胞外液中にあって体液浸透圧維持の主体をなすとともに生体水分分布の重要な因子となっている。本品の0.9%水溶液は温血動物体液と等張で生理食塩液といい、注射しても溶血現象を起こさず、また局所組織の脱水、刺激などを招かない。ナトリウムイオンには特有のイオン作用はほとんどないが、ナトリウムイオンは、カリウムイオンとともに神経の興奮の維持と伝達に必要である。塩化ナトリウムは塩類作用を呈し、その吸収によって体液の浸透圧を上昇し、組織水分は体液中に吸収され、組織代謝が亢進し、利尿作用を現す。塩化ナトリウムの欠乏はアルカローシス、けいれん、ときに筋肉の興奮を伴う嘔吐、異常発汗に基づく熱けいれんなどの原因となり、また、アジソン病に似た脱力症状を示すことがある¹⁾。

(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

正常時の細胞外液中のナトリウム濃度は約 140mEq/L といわれているが、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時の補給にはナトリウム濃度のみならず、水分及びこれら電解質の全身の欠乏状態から判断する必要がある¹⁾。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

該当資料なし

<参考>

全身に分布する¹⁾。

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

通過する²⁾

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

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、胎児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、指趾異常などを認めた³⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

移行する⁴⁾

(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

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
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）

該当しない

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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

経口**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [塩化ナトリウムを負荷する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。]
- (2) 腎障害のある患者 [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。]

注射**〔生理食塩液〕****慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を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。]
- (2) 腎障害のある患者 [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。]

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [塩化ナトリウムを負荷する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。]
- (2) 腎障害のある患者 [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)

- (1) 食塩制限が必要な患者である。これらの患者への本剤の投与は、循環血液量の増加につながるため、心臓に負担がかかり、症状が悪化するおそれがあるため、十分な注意が必要である。
- (2) 水分やナトリウムの調節能力が低下していることから、食塩制限が必要な患者である。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分・電解質代謝等の調節能力を十分に考慮するなど、十分な注意が必要である。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

経口

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

注射

〔生理食塩液〕

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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

経口

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。

大量投与：悪心・嘔吐等の消化器症状、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

(解説)

〔悪心・嘔吐等、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫〕

大量を投与すると、血清ナトリウム濃度及び血清クロル濃度が上昇する。

また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全、浮腫を生じるおそれがある⁵⁾。

注射

〔生理食塩液〕

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。

大量・急速投与：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、アシドーシスを起こすことがある（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

(解説)

〔血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス〕

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⁵⁾。

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

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。

大量投与：高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

(解説)

〔高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫〕

大量を投与すると、血清ナトリウム濃度及び血清クロル濃度が上昇する。

また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全、浮腫を生じるおそれがある⁵⁾。

(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

該当しない

9. 高齢者への投与

経口

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。

注射

〔生理食塩液〕〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない（「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照）

14. 適用上の注意

経口

該当しない

注射

〔生理食塩液〕

- (1) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

- (1) 調製方法：本剤は希釈して使用すること。

(解説)

大量を投与すると、血清ナトリウム濃度及び血清クロル濃度が上昇する。また、細胞外液量が過剰となるためうっ血性心不全、浮腫を生じるおそれがある⁵⁾。

- (2) 投与前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

- 15. その他の注意
該当しない
- 16. その他

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）
- (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

表 2 塩化ナトリウム LD₅₀ (mg/kg) ⁶⁾

	マウス	ラット
静脈内	645	
経口	4,000	3,000

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 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 2,500mg/kg 又は 1,900mg/kg を 25%液として皮下注射した。

その結果、胎児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³⁾。

- (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

なし

2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
塩化ナトリウム「オーツカ」	500g 箱入り	5 年	安定性試験結果に基づく

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

〔10%注射液、1M、2.5M注射液〕

本剤は希釈して使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

〔生理食塩液、10%注射液、1M、2.5M注射液〕

①投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具消毒）。

②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

塩化ナトリウム「オーツカ」 500g 箱入り

7. 容器の材質

販売名	容量	容器
塩化ナトリウム「オーツカ」	500g	内袋：PE

PE：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方塩化ナトリウム（各社）

10%塩化ナトリウム注射液（各社）

大塚食塩注 10%（大塚工場＝大塚製薬）ほか

大塚生食注（大塚工場＝大塚製薬）ほか

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
塩化ナトリウム「オーツカ」	1985年3月18日	16000AMZ00537

11. 薬価基準収載年月日

日本薬局方収載品につき、薬価基準収載日は不明

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

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：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
塩化ナトリウム「オーツカ」	500g 箱入り	111749303	7190701X1036	620001861

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集/日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001 JPDI2001, じほう 2001 : p256-257
- 2) 編集/田中 潔：現代の薬理学, 金原出版 1991 : p24-25
- 3) Nishimura H, et al. : *Acta Anat* 1969 ; **74** : p121-124
- 4) 菅原和信, 他：薬剤の母乳への移行, 南山堂 1988 : p360-361
- 5) 越川昭三：輸液, 中外医学社 1985 : p160-162
- 6) 編集/米国国立職業安全性衛生研究所：化学物質毒性データ総覧 第 11 版 Vol.3 日本技術経済センター 1983 : p603-604

2. その他の参考文献

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

XIII. 備考

その他の関連資料

版数表示

塩化ナトリウム「オーツカ」 インタビューフォーム

2004年3月	1-0	(新様式第1版)
2005年12月	2-0	(改訂第2版)
2008年2月	3-0	(改訂第3版)
2011年1月	3-1	(改訂第3版 記載要領 2008)
2012年8月	3-2	