

# 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 2008 に準拠して作成

希釈剤

## 注射用蒸留水「CMX」

Distilled Water for Injection

日本薬局方 注射用水

剤形	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	注射用蒸留水「CMX」500mL: 1 瓶中 日局 注射用水 500mL 注射用蒸留水「CMX」1000mL: 1 瓶中 日局 注射用水 1000mL
一般名	和名:注射用水 洋名:Distilled Water for Injection
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:承認不要品目 薬価基準収載日:2005年6月 発売年月日:2012年4月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ケミックス 販売元 日医工株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎:0120-517-215 FAX:076-442-8948

本 I F は 2013 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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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など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と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 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フォーム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かかわる事があり、その取扱いには十分留意するべきである。

### 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等により、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、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

<b>I</b>	<b>概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
	1. 開発の経緯 .....	1
	2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II</b>	<b>名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
	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
<b>III</b>	<b>有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
	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
<b>IV</b>	<b>製剤に関する項目(注射剤)</b> .....	<b>4</b>
	1. 剤形 .....	4
	2. 製剤の組成 .....	4
	3. 注射剤の調製法 .....	4
	4. 懸濁液、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 .....	5
	7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	5
	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

<b>V</b>	<b>治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>
	1. 効能又は効果 .....	6
	2. 用法及び用量 .....	6
	3. 臨床成績 .....	6
<b>VI</b>	<b>薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>7</b>
	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	7
	2. 薬理作用 .....	7
<b>VII</b>	<b>薬物動態に関する項目</b> .....	<b>8</b>
	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	8
	2. 薬物速度論的パラメータ .....	8
	3. 吸収 .....	8
	4. 分布 .....	8
	5. 代謝 .....	9
	6. 排泄 .....	9
	7. 透析等による除去率 .....	9
<b>VIII</b>	<b>安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>10</b>
	1. 警告内容とその理由 .....	10
	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	10
	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	10
	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	10
	5. 慎重投与内容とその理由 .....	10
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	10
	7. 相互作用 .....	10
	8. 副作用 .....	10
	9. 高齢者への投与 .....	11
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	11
	11. 小児等への投与 .....	11
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	11
	13. 過量投与 .....	11
	14. 適用上の注意 .....	11
	15. その他の注意 .....	11
	16. その他 .....	11
<b>IX</b>	<b>非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>12</b>
	1. 薬理試験 .....	12
	2. 毒性試験 .....	12

<b>X</b>	<b>取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>1 3</b>
	1. 規制区分.....	1 3
	2. 有効期限又は使用期限.....	1 3
	3. 貯法・保存条件.....	1 3
	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	1 3
	5. 承認条件等.....	1 3
	6. 包装.....	1 3
	7. 容器の材質.....	1 3
	8. 同一成分・同効薬.....	1 4
	9. 国際誕生年月日.....	1 4
	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	1 4
	11. 薬価基準収載年月日.....	1 4
	12. 効能又は効果追加、用法用量変更追加等の年月日及びその内容.....	1 4
	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	1 4
	14. 再審査期間.....	1 4
	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	1 4
	16. 各種コード.....	1 4
	17. 保険給付上の注意.....	1 4
<b>XI</b>	<b>文献</b> .....	<b>1 5</b>
	1. 引用文献.....	1 5
	2. その他の参考文献.....	1 5
<b>XII</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>1 6</b>
	1. 主な外国での発売状況.....	1 6
	2. 海外における臨床支援情報.....	1 6
<b>XIII</b>	<b>備考</b> .....	<b>1 7</b>
	1. その他の関連資料.....	1 7

## **I 概要に関する項目**

### **1 開発の経緯**

本剤は、「注射用水」として日本薬局方に収載されており、注射液の製造又は注射用医薬品の溶解に広く使用されている。

注射用蒸留水「CMX」は、後発医薬品として開発し、平成17年6月に許可を取得、平成17年9月に上市した。

### **2 製品の治療学的・製剤学的特性**

プラスチックボトル入り製剤であり、軽量で保管や持ち運びに便利である。

ワンタッチキャップを採用しているため、衛生的かつ簡単に開栓できる。

## II 名称に関する項目

### 1 販売名

#### (1) 和名

注射用蒸留水「CMX」

#### (2) 洋名

Distilled Water for Injection "CMX"

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2 一般名

#### (1) 和名

注射用水

#### (2) 洋名

Water for Injection (JAN, USP)、Water for Injections (EP)

#### (3) ステム

不明

### 3 構造式又は示性式

$H_2O$

### 4 分子式及び分子量

分子式:  $H_2O$

分子量: 18.02

### 5 化学名

Hydrogen oxide (IUPAC)

### 6 慣用名、別名、略号、記号番号

注射用蒸留水

### 7 CAS登録番号

7732-18-5



### Ⅲ 有効成分に関する項目

#### 1 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色澄明の液

##### (2) 溶解性

該当しない

##### (3) 吸湿性

該当しない

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

沸 点:100℃

凝固点: 0℃

##### (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

該当しない

#### 2 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

##### (2) 強制分解による生成物

該当資料なし

#### 3 有効成分の確認試験法

該当しない

#### 4 有効成分の定量法

日本薬局方「注射用水」の純度試験による。

## IV 製剤に関する項目

### 1 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

区別: 注射用水

規格 : 500mL プラスチックボトル入り

1000mL プラスチックボトル入り

性状 : 無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH: 中性

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2 製剤の組成

#### (1) 有効成分の含量

本剤はプラスチックボトル 1 本中に注射用水(注射用蒸留水)を 500mL または 1000mL 含有する。

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 電解質の濃度

該当なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

なし

#### (5) その他

なし

### 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

長期保存試験

本品をプラスチック包装にて、温度  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\pm 5\%\text{RH}$  にて 3 年間保存し、各試験項目について検討した結果、いずれも規格に適合し、安定であった。<sup>1)</sup>

### 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）**  
該当資料なし
- 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**  
該当しない
- 10 **製剤中の有効成分の定量法**  
該当しない
- 11 **力価**  
該当しない
- 12 **混入する可能性のある夾雑物**  
なし
- 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**  
該当しない

## V 治療に関する項目

### 1 効能又は効果

注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤

### 2 用法及び用量

本品の適当量をとり、注射剤の溶解、希釈に用いる。  
また、注射剤の製剤に用いる。

### 3 臨床試験

#### (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：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・特別調査・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 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群  
なし

### 2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当しない

(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) コンパートメントモデル**

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) 代謝部位の代謝経路**

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 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）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**

該当しない

### **3 効能・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・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**

該当しない

### **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**

該当しない

#### **(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**

該当しない

#### **(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**

該当しない

**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 臨床検査値に及ぼす影響**

該当しない

**13 過量投与**

該当しない

**14 適用上の注意**

<p>(1)調製時: 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、注射用水が適切であることを確認すること。</p> <p>(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開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>(3)投与时: 溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び適用上の注意に留意して投与すること。</p>
---

**15 その他の注意**

該当しない

**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**

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 取扱い上の注意等に関する項目

### 1 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）

### 2 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器及び箱に表示）

### 3 貯法・保存条件

室温保存

### 4 薬剤取扱い上の注意点

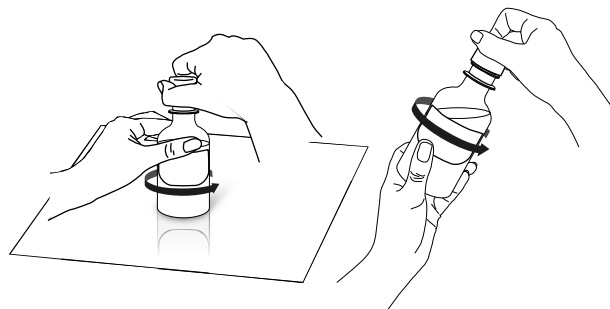
#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

##### (1) 容器の開栓方法

①ボトルの首又は底の部分を持ちボトルを回転させて下さい。



②パチッという音を確認後、キャップをまっすぐ引き上げて下さい。

\*キャップは回転させないで下さい。

(2) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

### 5 承認条件など

該当事項なし

### 6 包装

500mL 20本入り(広口開栓)

1000mL 10本入り(広口開栓)

### 7 容器の材質

ポリプロピレン

**8 同一成分、同効薬**

同一有効成分薬：大塚蒸留水  
日本薬局方 注射用水(各社)

**9 国際誕生年月日**

不明（日本薬局方収載品）

**10 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

該当しない(承認不要の品目)  
許可番号 14A1X00001

**11 薬価収載年月日**

2005年6月

**12 効能・効果追加、用法・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**

該当しない

**14 再審査期間**

該当しない

**15 投与期間制限医薬品に関する情報**

該当しない

**16 厚生省薬価基準収載医薬品コード**

販売名	HOT 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
注射用蒸留水「CMX」 500mL	111723314	7131400A5012	620003093
注射用蒸留水「CMX」 1000mL	111724010	7131400A6019	620003094

**17 保険給付上の注意**

なし

## **X I 文献**

### **引用文献**

- 1) (株)ケミックス社内資料：安定性試験

## **X II 参考資料**

### **1 主な外国での発売状況**

不明

### **2 海外における臨床支援情報**

なし

**XIII 備考**

**その他の関連資料**

なし



NICHIKO

販売元

**日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売(輸入)元

株式会社 **ケミックス**

横浜市港北区新横浜2-15-10