

## 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 2013 に準拠して作成

生理食塩液

# テルモ生食TK

Isotonic Sodium Chloride Solution 100mL Kit

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	本文IV-2 製剤の組成参照		
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	薬価基準収載年月日	発売年月日
	1997年6月20日	1997年10月1日	1997年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社		
医療情報担当者の 連絡先	TEL.	FAX.	
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.terumo.co.jp/medical/login.html">http://www.terumo.co.jp/medical/login.html</a>		

本 IF は 2014 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

## 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版の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の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. 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 ……………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. 注意が必要な容器・外観が特殊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 ……………7

## VI. 薬物薬理に関する項目

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 ……………10
5. 代謝 ……………10
6. 排泄 ……………10
7. トランスポーターに関する情報 ……10
8. 透析等による除去率 ……………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（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 ……………12
9. 高齢者への投与 ……………13
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ……13
11. 小児等への投与 ……………13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ……13
13. 過量投与 ……………13

## 目 次

---

- 14. 適用上の注意 ……………13
- 15. その他の注意 ……………13
- 16. その他 ……………13

### IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ……………14
- 2. 毒性試験 ……………14

### X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ……………15
- 2. 有効期間又は使用期限 ……………15
- 3. 貯法・保存条件 ……………15
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 ……………15
- 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 ……………17
- 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 17
- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日  
及びその内容 ……………17
- 14. 再審査期間 ……………17
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 17
- 16. 各種コード ……………17
- 17. 保険給付上の注意 ……………17

### X I. 文献

- 1. 引用文献 ……………18
- 2. その他の参考文献 ……………18

### X II. 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

### X III. 備考

- その他の関連資料 ……………20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤の有効成分である塩化ナトリウムは、生体内に最も普遍的に存在する無機物質で、血清の無機成分の90%以上を占め、主として細胞外液にあつて浸透圧の維持の主体をなすと共に、生体水分分布に係る主要な因子となっている。

Kölliker がカエルの筋肉について、蒸留水では速やかに死ぬが、0.5～1%塩化ナトリウム溶液中では長く興奮性を保つことを見いだしたことに始まり、細胞外液と等張の0.9%塩化ナトリウム液は生理食塩液と呼ばれ、現在では細胞外液（ナトリウムやクロール）欠乏時の補充や、注射剤の溶解希釈、皮膚や粘膜の洗浄・湿布、医療用器具の洗浄等などの目的で広く用いられている。

本剤は注射剤の溶解・希釈を目的として、生理食塩液を充填したソフトバッグと両頭針を一体化し、多くの粉末注射剤のバイアルと接続して溶解操作を容易に行うことができるようにしたキット製品であり、1997年6月20日に後発医薬品として承認を取得して同年10月より発売を開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①両頭針と溶解液が一体化しているので、粉末注射剤溶解操作が簡便かつ確実に行える。
- ②ソフトバッグタイプであるためポンピング操作が簡単に行える。
- ③両頭針の針部分が飛び出していないため、誤刺が起こりにくい構造になっている。
- ④溶解操作終了後はソフトバッグのみを分離できる。またバイアル瓶に付いている両頭針はキャップの中に固定し、バイアル瓶を引き抜くことができる。
- ⑤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。  
(Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目。 8. 副作用 を参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

テルモ生食 TK

#### (2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution 100mL kit

#### (3) 名称の由来

テルモ 株式会社が製造販売している生理食塩液

テルモ (Terumo) の 溶解, 希釈用のキット (Kit) 製剤

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

塩化ナトリウム (JAN) [日局]

#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Chloride (JAN)

#### (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)

Sodium Chloride (JAN)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

生食, 0.9%塩化ナトリウム注射液, 等張塩化ナトリウム注射液, 等張生食液

### 7. CAS 登録番号

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

純品は吸湿性ではないが，マグネシウム，カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：801°C<sup>3)</sup>，沸点：1413°C<sup>3)</sup>

##### (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

比重 2.17<sup>2)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 医薬品各条 塩化ナトリウムの確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方 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, 外観及び性状

剤形の区別：溶液

外 観：無色澄明の薬液が充填されたソフトバッグの先端に両頭針が接続されている。

性 状：無色澄明の液で，弱い塩味がある。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH : 4.5~8.0

浸透圧比：1

比重 : 1.006 (20°C)

#### (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

	1 袋 100mL 中
塩化ナトリウム	0.9g

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

	1 袋 100mL 中
Na <sup>+</sup> :	15.4mEq
Cl <sup>-</sup>	15.4mEq

#### (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

X. 管理的事項に関する項目の「4. 薬剤取扱い上の注意点」を参照

### 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（室温，37 カ月）の結果，通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。<sup>4)</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）

pH 変動試験

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl 液(A)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH 液(B)mL			
4.5~8.0	5.26	(A) 10.0	1.37	3.89	—
		(B) 10.0	12.32	7.06	—

## 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 医薬品各条 生理食塩液の確認試験による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 医薬品各条 生理食塩液の定量法による。

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し、液漏れの原因となったりすることがある。

## 14. その他

予備容量；約 80mL

## 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

### 2. 用法及び用量

注射用医薬品の溶解，希釈に用いる。  
溶解操作方法是以下の図の通り。

#### 溶解操作方法

各部の名称

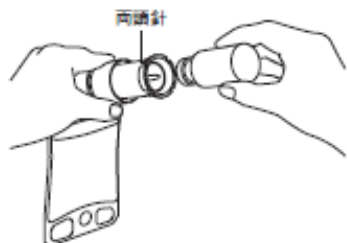


1



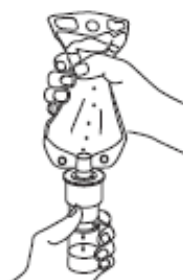
ポート部を持ち、キャップを矢印の方向に回してキャップを外す。(この際フィルムもミシン目から切れる。)

2



ポート部を持って傾け、両頭針の先端にバイアルのゴム栓の中心部をまっすぐ刺通す。両頭針がバイアルと本品の両方に完全に刺通されていることを確認する。

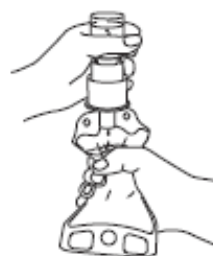
3



バッグを上にしてポンピングを行い、溶解液の適量をバイアルに注入する。

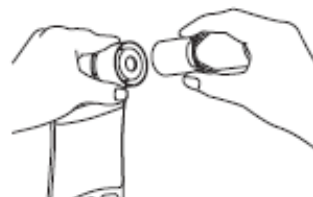
〈ポンピング〉  
バッグを図のようににぎる。

4



薬剤を溶解後、バイアルを上にしてポンピングを行い、溶解液をバッグ内に戻す。

5

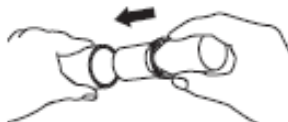


ポート部を保持し、両頭針ごとバイアルを外す。

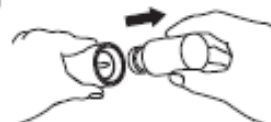
#### 両頭針廃棄方法

バイアルに付いている両頭針をキャップの中へ押し込み、バイアルを引き抜く。

①



②



### 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

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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）

該当しない

##### 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  
該当しない

### 2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(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) 解析方法

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

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  
[心臓，循環器系機能障害が悪化するおそれがある.]

(解説)

循環血液量を増や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  
[腎障害が悪化するおそれがある.]

(解説)

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。

### 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

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

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。	
	頻度不明
大量・急速投与による障害	血清電解質異常 うっ血性心不全 浮腫 アシドーシス

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

### (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

該当しない

### (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

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<sup>2)</sup>。

(解説)

加齢とともに腎機能，肝機能は低下する。このため，代謝能も低下していることから，本剤の投与にあたっては過剰投与とならないように減量するなどの注意が必要である。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

「8. 副作用 (3) その他の副作用」を参照

## 14. 適用上の注意

本剤を用いて溶解・希釈する注射剤は，次の条件に適合するものであること。

1) 溶解剤として生理食塩液が適切であること。

2) 容量として 100mL が適切であること。

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし

## 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

塩化ナトリウムの LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg) <sup>5)</sup>

	マウス	ラット
静脈内	645	—
経口	4000	3000
腹腔内	3150	3500

(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. 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

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 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

<使用前の注意>

- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

(解説)

内容液が漏れている場合は本体の破損が考えられる。また、内容液に混濁・浮遊物等がある場合は成分の変質又は異物混入の可能性があるので使用しないこと。

- キャップをシールしているフィルムがはがれているときは、使用しないこと。

(解説)

フィルムがはがれている場合は、未使用が保証できないので使用しないこと。

<溶解操作時の注意>

- ポート部を立てたままバイアルを接続すると、薬剤が両頭針の針穴を通じてバッグのゴム栓面に液漏れすることがあるので、ポート部を傾け、薬剤が両頭針に触れないようにして刺通すること。
- 両頭針をバイアルのゴム栓の周辺部に刺した場合、ゴム栓がバイアル内に落ち込むことがある。
- バイアルだけを外すと、両頭針の針穴を通じてバッグ内に外気が流入し、内容液の汚染や液漏れの原因となる。
- 輸液セット等のびん針を接続する際は、液漏れを防ぐためゴム栓中央部を避けて周囲の○印にまっすぐ刺通すること。

(解説)

注射剤の漏れや、ゴム栓の落ち込みを防止するため、本剤のポート部を持って傾け、両頭針の先端に注射剤のゴム栓の中心部をまっすぐに刺し込むこと。  
バイアルを外す際は、ポート部を保持し、両頭針ごと外すこと。

<調製時の注意>

- 注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となったりすることがある。

(解説)

注射針は斜めに刺すと、ゴム片が削りとられやすくなる。同一箇所への穿刺や、注射針を途中で回転させることも避けること。

●薬剤を配合するときには、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

(解説)

薬剤を配合するときは、一薬剤混注毎に転倒混和し、配合変化を避けること。

<投与時の注意>

●本品に通気針（エア針）は不要である。

(解説)

通気針（エア針）が不要なソフトバッグを使用しているため、外気を介しての汚染を防ぐクローズドシステム化が図られている。

●輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すこと。

(解説)

斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となったりすることがあるので注意すること。

●連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は原則として行わないこと。

(解説)

連結管を使用する際、第二バッグの輸液は第一バッグを介して投与される。第二バッグ中のエアが第一バッグに移動した場合に、第一バッグに刺さっている2つのびん針の距離が通常近いこと、エアが上方に移動する前に投与液中に混ざり投与され、その結果空気塞栓を起こすおそれがある。

<ソフトバッグの取扱い上の注意>

●本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。

(解説)

ソフトバッグであるため、ハサミ、カッター、注射針等で誤って傷をつけないよう十分注意すること。

●包装袋より取り出したまま保管すると、内容液が蒸散する可能性があるため、速やかに使用するか包装袋に戻し封をすること。

(解説)

ソフトバッグは、ガラス容器と異なり、ガス透過性を有する。そのため、バッグ内の空気と外気の各分子（窒素、酸素、水蒸気）の分圧バランスの違いによって、大気中の窒素や酸素がバッグ外面よりバッグ内に入り込み、逆に内容液中の水分が外側へ蒸散する。当該事象の防止策としては、包装袋を開封した後は速やかに使用するか、あるいは気密性のある個包装袋にて保管すること。

●容器の目盛りは目安として使用すること。

(解説)

本剤は容器にソフトバッグを使用しているため、容器の変形度合いにより多少の誤差を生じる。

## (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

## (3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100mL×20 袋

7. 容器の材質

本体容器：ポリプロピレン，ゴム

両頭針：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

大塚生食注 TN（大塚製薬工場），生食溶解液キット H（ニプロ），  
生食注キット「フソー」（扶桑薬品）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1997年6月20日

承認番号：20900AMZ00498

11. 薬価基準収載年月日

1997年10月1日

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

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

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。

16. 各種コード

HOT（9桁）番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
107686801	3311402G6037	640412109

17. 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) 第十六改正日本薬局方：廣川書店，東京．2011
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京．2011
- 3) 日本化学会編：改訂第5版 化学便覧 基礎編I，丸善，東京．2003：I-262
- 4) テルモ株式会社：100mLの安定性試験（社内資料）
- 5) 米国国立職業安全衛生研究所編：化学物質毒性データ 総覧 第11版，Vol.III，日本技術経済センター，東京．1983：603

### 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

該当しない



### XⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売元（資料請求先）

## テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

テルモはテルモ株式会社の登録商標です。