

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 2013 に準拠して作成

日本薬局方 注射用水

J・P Water for Injection

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	1mL（ガラスアンプル）：1管中に日本薬局方注射用水 1mL を充填 2mL（ガラスアンプル）：1管中に日本薬局方注射用水 2mL を充填 20mL（ポリエチレン容器）：1管中に日本薬局方注射用水 20mL を充填			
一般名	和名：注射用水 洋名：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	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	1mL、2mL （ガラスアンプル）	—	2000年7月7日	2000年8月
	20mL （ポリエチレン容器）	—	不明	1998年2月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/			

本 I F は、日本薬局方注射用水(1mL、2mL)：2011年11月改訂（第4版）、日本薬局方注射用水(20mL)：2015年6月改訂（第4版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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…………… 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…………… 7
2. 薬理作用…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

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…………… 8
6. 排泄…………… 9
7. トランスポーターに関する情報…………… 9
8. 透析等による除去率…………… 9

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	1 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 0
8. 副作用	1 0
9. 高齢者への投与	1 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 0
11. 小児等への投与	1 0
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 0
13. 過量投与	1 1
14. 適用上の注意	1 1
15. その他の注意	1 1
16. その他	1 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 2
2. 毒性試験	1 2

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 3
2. 有効期間又は使用期限	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 3
9. 国際誕生年月日	1 3
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 3
11. 薬価基準収載年月日	1 3
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	1 3
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. 投薬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

XI. 文献

1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5

XIII. 備考

その他の関連資料	1 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	蒸留法により製造している。 <ポリエチレン容器> ・開封は先端をねじ切るイージーオープン。 ・医療関係者の指を傷付けない。 ・カット時のガラスの微細破片の混入がない。 ・焼却しても有害な塩素系ガスを発生しない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	日本薬局方 注射用水 J·P Water for Injection 特になし
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	注射用水 (JAN) Water for Injection (JAN) 該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式 : H_2O 分子量 : 18.02
5. 化学名 (命名法)	Hydrogen oxide (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	別名 : 注射用蒸留水
7. CAS登録番号	Water : 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 (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	無色澄明の液で、においはない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
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	該当しない
4. 有効成分の定量法	該当しない

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>性状：無色澄明の液で、においはない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>なし</p>																																																																																																								
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>日本薬局方注射用水 1mL/管、2mL/管、20mL/管</p> <p>含有しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>																																																																																																								
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																																																																																																								
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																																																																								
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>【注射用水（1mL、2mL）】</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、5年）の結果、外観及び純度試験等は規格の範囲内であり、室温保存における5年間の安定性が確認された。</p> <p>長期保存試験</p> <p>試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1305 1426 2063"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> <th>4年後</th> <th>5年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状（参考） （無色澄明の液で、におい及び味はない）</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> <td>無色澄明の液で、におい及び味はなかった</td> </tr> <tr> <td rowspan="9">純度試験</td> <td>(1) 酸又はアルカリ</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 塩化物</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 硫酸塩</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(4) 硝酸性窒素</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(5) 亜硝酸性窒素</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(6) アンモニウム</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(7) 重金属</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(8) 過マンガン酸カリウム還元性物質</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(9) 蒸発残留物</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>採取容量 表示量 (1mL 又は 2mL) 以上</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌（菌の発育を認めない）</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10µm 以上：6000 個以下/容器 25µm 以上：600 個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後	性状（参考） （無色澄明の液で、におい及び味はない）	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	純度試験	(1) 酸又はアルカリ	適合	適合	適合	適合	適合	(2) 塩化物	適合	適合	適合	適合	適合	(3) 硫酸塩	適合	適合	適合	適合	適合	(4) 硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合	(5) 亜硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合	(6) アンモニウム	適合	適合	適合	適合	適合	(7) 重金属	適合	適合	適合	適合	適合	(8) 過マンガン酸カリウム還元性物質	適合	適合	適合	適合	適合	(9) 蒸発残留物	適合	適合	適合	適合	適合	エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	—	—	適合	採取容量 表示量 (1mL 又は 2mL) 以上	適合	—	—	—	—	適合	無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10µm 以上：6000 個以下/容器 25µm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	—	—	適合
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	4年後	5年後																																																																																																			
性状（参考） （無色澄明の液で、におい及び味はない）	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった	無色澄明の液で、におい及び味はなかった																																																																																																			
純度試験	(1) 酸又はアルカリ	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(2) 塩化物	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(3) 硫酸塩	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(4) 硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(5) 亜硝酸性窒素	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(6) アンモニウム	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(7) 重金属	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(8) 過マンガン酸カリウム還元性物質	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
	(9) 蒸発残留物	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	—	—	適合																																																																																																			
採取容量 表示量 (1mL 又は 2mL) 以上	適合	—	—	—	—	適合																																																																																																			
無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	—	—	適合																																																																																																			
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合																																																																																																			
不溶性微粒子 10µm 以上：6000 個以下/容器 25µm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	—	—	適合																																																																																																			

	<p>【注射用水（20mL）】 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び純度試験等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (無色澄明の液で、においはない)</td> <td>無色澄明の液で、においはなかった</td> <td>無色澄明の液で、においはなかった</td> <td>無色澄明の液で、においはなかった</td> <td>無色澄明の液で、においはなかった</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>過マンガン酸カリウム還元性物質液の赤色は消えない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>導電率 (5 $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下 (25°C))</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>採取容量 (表示量 (20mL) 以上)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌 (菌の発育を認めない)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後	性状 (無色澄明の液で、においはない)	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった	純度試験					過マンガン酸カリウム還元性物質液の赤色は消えない	適合	適合	適合	適合	導電率 (5 $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下 (25°C))	適合	適合	適合	適合	エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	適合	採取容量 (表示量 (20mL) 以上)	適合	—	—	適合	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合	無菌 (菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合
項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後																																															
性状 (無色澄明の液で、においはない)	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった	無色澄明の液で、においはなかった																																															
純度試験																																																			
過マンガン酸カリウム還元性物質液の赤色は消えない	適合	適合	適合	適合																																															
導電率 (5 $\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 以下 (25°C))	適合	適合	適合	適合																																															
エンドトキシン (0.25EU/mL 未満)	適合	—	—	適合																																															
採取容量 (表示量 (20mL) 以上)	適合	—	—	適合																																															
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合																																															
不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合																																															
無菌 (菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合																																															
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	別資料：「pH変動試験」あり (弊社HPに掲載)																																																		
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	本剤は力価表示に該当しない																																																		
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	該当資料なし																																																		
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	注射用医薬品の溶解・希釈剤
2. 用法及び用量	適量を取り、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	なし
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	該当しない



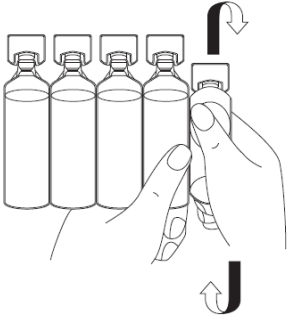
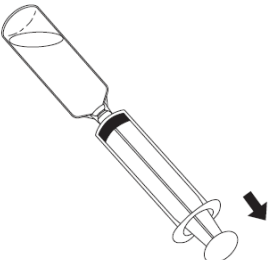
VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当記載事項なし
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	該当記載事項なし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当記載事項なし
9. 高齢者への投与	該当記載事項なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当記載事項なし
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし

13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>【ガラスアンプル品（1mL、2mL）、ポリエチレン容器品（20mL）共通】</p> <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：</p> <p>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）。</p> <p>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・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。</p> <p>【ガラスアンプル品（1mL、2mL）のみ】</p> <p>(4) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるがアンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	<p>【ポリエチレン容器品（20mL）】</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">ポリエチレン容器の使用方法</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ツイストルアー ポリエチレンボトル</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ワイドオープン ポリエチレンボトル</p>  </div> </div> <p>①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>②頭部をねじ切って下さい。</p> <p>[ツイストルアーポリエチレンボトル] 注射筒をセットし、直接吸引することもできます。 吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。</p> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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. 有効期間又は使用期限	注射用水（1mL、2mL）：使用期限 5 年（安定性試験結果に基づく） 注射用水（20mL）：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 上の留意点につい て (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」 を参照 該当しない 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ガラスアンプル：1mL×100 管 2mL×100 管 ポリエチレンボトル：20mL×50 管（ツイストルアー） 20mL×50 管（ワイドオープン）
7. 容器の材質	【注射用水（1mL、2mL）】 アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙 【注射用水（20mL）】 容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚蒸留水（大塚製薬工場＝大塚製薬） 注射用水 PL「フソー」（扶桑）等 同 効 薬：なし
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	許可番号：06A1X00002
11. 薬価基準収載年月日	注射用水（1mL、2mL）：2000 年 7 月 7 日 注射用水（20mL）：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	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、投薬期間に関する制限は定められていない。																			
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 510 1426 1003"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 510 874 613">販売名</th> <th data-bbox="874 510 1043 613">HOT 番号 (9 桁)</th> <th data-bbox="1043 510 1254 613">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 510 1426 613">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 613 874 743">注射用水 (1mL)</td> <td data-bbox="874 613 1043 743">114509001</td> <td data-bbox="1043 613 1254 743">統一名 7131400A9018 個別 7131400A9026</td> <td data-bbox="1254 613 1426 743">統一名 640444061 個別 —</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 743 874 873">注射用水 (2mL)</td> <td data-bbox="874 743 1043 873">114510601</td> <td data-bbox="1043 743 1254 873">統一名 7131400H1015 個別 7131400H1023</td> <td data-bbox="1254 743 1426 873">統一名 640444062 個別 —</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 873 874 1003">注射用水 (20mL)</td> <td data-bbox="874 873 1043 1003">111719611</td> <td data-bbox="1043 873 1254 1003">統一名 7131400A2013 個別 7131400A2110</td> <td data-bbox="1254 873 1426 1003">統一名 647130003 個別 —</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	注射用水 (1mL)	114509001	統一名 7131400A9018 個別 7131400A9026	統一名 640444061 個別 —	注射用水 (2mL)	114510601	統一名 7131400H1015 個別 7131400H1023	統一名 640444062 個別 —	注射用水 (20mL)	111719611	統一名 7131400A2013 個別 7131400A2110	統一名 647130003 個別 —
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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																	
注射用水 (1mL)	114509001	統一名 7131400A9018 個別 7131400A9026	統一名 640444061 個別 —																	
注射用水 (2mL)	114510601	統一名 7131400H1015 個別 7131400H1023	統一名 640444062 個別 —																	
注射用水 (20mL)	111719611	統一名 7131400A2013 個別 7131400A2110	統一名 647130003 個別 —																	
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。																			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料（安定性）
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------