

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

日本薬局方 生理食塩液

生理食塩液「VTRS」

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION

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	1管(20mL)中日局塩化ナトリウム0.18g含有
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：2015年2月12日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 発売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイランEPD合同会社 発売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2022年6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、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。

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、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、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>)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PMDA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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」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PMDAホームページ「医薬品に関する情報」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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	16
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	16
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	17
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	18
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	18
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	18
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	5. 承認条件等	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	6. 包装	19
11. 力価	7	7. 容器の材質	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	19
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	8	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	19
2. 用法及び用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	20
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	1. 引用文献	21
2. 薬物速度論的パラメータ	11	2. その他の参考文献	21
3. 吸収	12	XII. 参考資料	22
4. 分布	12	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	12	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	13	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	13	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Kolliker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出してから、広く動物細胞の媒体として用いられるようになった。

2015年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『生理食塩液「マイラン」』に販売名を変更した。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管し、販売名を生理食塩液「VTRS」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①外科手術などで水又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使用されるが、本薬は Na^+ と Cl^- が共に154mEq/Lで、血漿中ではそれぞれ142mEq/Lと103mEq/Lであるから、いずれも血漿中の濃度よりも濃い。したがって輸液などの際、本薬だけ大量に投与すると、食塩の過量と K^+ の不足を起こす。¹⁾

②破損しにくく、軽くて持ち運びに便利なプラスチック容器

③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。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

生理食塩液「VTRS」

2) 洋名

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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

不明

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

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

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である。
 - 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……………
該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法……………
日局「塩化ナトリウム」の確認試験による。
 - 1) ナトリウム塩の定性反応
 - 2) 塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法……………
日局「塩化ナトリウム」の定量法による。（電位差滴定法）

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：注射剤

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	
電解質濃度 (mEq/L)	Na ⁺	Cl ⁻
	154	154

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管(20mL)中に日局塩化ナトリウム0.18gを含有する。

2) 添加物

なし

3) 電解質の濃度

Na⁺ : 154mEq/L

Cl⁻ : 154mEq/L

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当資料なし

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：プラスチック容器(20mL：ポリエチレン)

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、生理食塩液「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

Lot	試験項目	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.80~5.88	5.39~5.58	5.51~5.59	5.39~5.42
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験(w/v%)	0.914~0.918	0.924	0.925~0.926	0.928~0.929	
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.73~5.78	5.66~5.98	5.50~5.59	5.32~5.37
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験(w/v%)	0.921~0.922	0.933~0.934	0.935~0.936	0.938~0.940	
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.46~5.51	5.56~5.64	5.38~5.41	5.21~5.23
	純度試験(1)(2)	適合	—	—	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	—	—	適合
	発熱性物質試験	適合	—	—	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験(w/v%)	0.922~0.925	0.937~0.938	0.937~0.939	0.940~0.941	

[判定値]

性状：無色澄明の液で、弱い塩味がある

確認試験：ナトリウム塩および塩化物の定性反応を呈する

pH：4.5~8.0

純度試験(1)：重金属(0.3ppm以下)

純度試験(2)：ヒ素(0.1ppm以下)

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

実容量試験：注射剤の実容量の基準に適合

発熱性物質試験：日局「発熱性物質試験法」に適合

無菌試験：日局「無菌試験法」に適合(菌の発育を認めない)

定量試験：0.85~0.95w/v%

6. 溶解後の安定性
 該当資料なし
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
 日局「生理食塩液」の確認試験による。(ナトリウム塩及び塩化物の定性反応)
10. 製剤中の有効成分の定量法
 日局「生理食塩液」の定量法による。(滴定法)
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
 該当資料なし
14. その他.....

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. 用法及び用量

注 射：(1)通常20～1000mL を皮下、静脈内注射または点滴静注する。

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)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そう・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

該当しない

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.....

細胞外液補充液

2. 薬理作用.....

1) 作用部位・作用機序

外科手術などで水又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。細胞外液とは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。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
該当資料なし
 - 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

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

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

該当しない

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[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。]

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

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(頻度不明)：

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。

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

該当資料なし

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、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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：
注射剤の溶解・希釈液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。
- (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。
- (3) 投与时：
ゆっくり静脈内に投与すること。

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
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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

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（外箱・容器に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

Ⅷ. -14. 参照

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

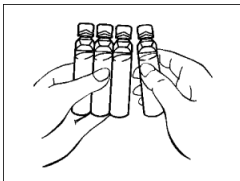
該当しない

3) 調剤時の留意点について

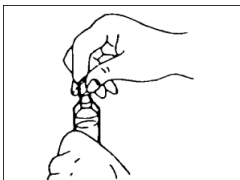
Ⅷ. -14. 参照

・アンプルカットの手順

1) アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。



2) 頭部を回転させて切り離して下さい。



5. 承認条件等

該当しない

6. 包装
20mL : 100管 (プラスチック容器)
7. 容器の材質
ポリエチレン製
8. 同一成分・同効薬
同一成分薬: 大塚生食注
生食液「小林」 他
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
生理食塩液「VTRS」
生理食塩液「マイラン」(旧販売名)
製造承認年月日 : 2015年2月12日
承認番号 : 22700AMX00286
生食MP(旧販売名)
製造承認年月日 : 1993年10月25日
承認番号 : (5AMY)339
11. 薬価基準収載年月日
生理食塩液「VTRS」
2022年6月17日
生理食塩液「マイラン」(旧販売名)
2015年12月11日
生食MP(旧販売名)
1994年7月8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

X. 管理的事項に関する項目

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

品名	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
生理食塩液「VTRS」	107660840	3311401A2263	620766038
生理食塩液「マイラン」(旧販売名)	107660804	3311401A2255	620766032
生食MP(旧販売名)	107660804	3311401A2018	640441011

17. 保険給付上の注意
特になし

XI . 文献

1. 引用文献
 - 1) 第十六改正日本薬局方解説書 : C-2272, 廣川書店, 2011.
 - 2) マイランEPD合同会社 社内資料[安定性試験]生理食塩液「VTRS」

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

生理食塩液は世界各国で販売されている。

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

