

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	7
VII. [薬物動態に関する項目].....	8
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	10
IX. [非臨床試験に関する項目].....	13
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	14
X I. [文 献].....	16
X II. [参考資料].....	17
X III. [備 考].....	18

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。 日新製薬では、1992年1月に生食液 NS の承認を受け、1998年2月よりポリエチレン容器品を発売している。
2. 製品の特徴及び有用性	本品は最も組成の簡単な等張液で Na^+ 、 Cl^- 及び水の体内補給を目的とする補液剤として用いられ、ナトリウムイオンは主として細胞外液に存在し、体液の浸透圧調節に関与している。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1)和 名：生食液 NS (2)洋 名： (3)名前の由来：生理食塩液より
2. 一般名	(1)和 名（命名法）：〔日局〕塩化ナトリウム (JAN) (2)洋 名（命名法）：Sodium Chloride (JAN)
3. 構造式又は示性式	
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）	
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、等張食塩液
7. CAS 登録番号	7647-14-5

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方塩化ナトリウムの確認試験法による。 ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
5. 有効成分の定量法	日本薬局方塩化ナトリウムの定量法による。 0.1mol/L 硝酸銀液による滴定（指示薬：フルオレセインナトリウム試液）

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形の区分：注射剤（ポリエチレン容器） 規 格：1 管 20mL 中に日本薬局方塩化ナトリウム 180mg を含有する。 性 状：無色澄明の液で、弱い塩味がある。また、本剤は、日本薬局方生理食塩液をポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：4.5～8.0</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1 管 20mL 中に日本薬局方塩化ナトリウム 180mg を含有</p> <p>(2) 添加物 なし</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>生食液 NS は、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、外観及び含量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。¹⁾</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 溶出試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方生理食塩液の確認試験法による。 ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方生理食塩液の定量法による。 0.1mol/L 硝酸銀液による滴定（指示薬：フルオレセインナトリウム試液）
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	容器：ポリエチレン 化粧箱：紙
14. その他	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>注 射：1) 通常、20～1000mL 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。 外 用：1) 皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。 2) 含そう、噴霧吸入に用いる。 その他：医療用器具の洗浄に用いる。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし (3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量反応試験 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 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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</p>

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>細胞外液補給剤（リンゲル液、ハルトマン液等）</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 塩化ナトリウムは血清の無機成分の90%以上を占め、細胞外液の浸透圧の維持に係る主要な因子となっている。生理食塩液は細胞外液とほぼ等張の塩化ナトリウム液であり、水及び電解質の欠乏している脱水症に対して有効細胞外液量を維持し、循環を安定化させる目的で投与される。また、細胞障害性のないことから、皮膚・粘膜の洗浄や医薬品の溶剤として使用され、粘性喀痰の液化・排出促進には噴霧吸入が用いられる。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

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 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 血中濃度中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 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 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 腎臓</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	添付文書に記載なし
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし
7. 相互作用	添付文書に記載なし
8. 副作用	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 添付文書に記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>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。</p> </div>
9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(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。</p> <p>(2) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(3) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。</p> </div>
15. その他の注意	添付文書に記載なし

16. その他

ポリエチレン容器の使用方法

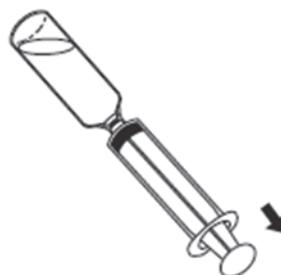
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③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。



Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(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. 有効期間又は 使用期限	3年（外箱に記載）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
4. 承認条件	
5. 包装	20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚生食注（大塚） 生理食塩液 PL「フソー」（扶桑） 同 効 薬：なし
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1992年1月17日 承認番号：20400AMZ00040000
9. 薬価基準収載年月日	1992年1月17日
10. 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	1999年8月9日 「効能・効果」、「用法・用量」の追加変更
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	なし
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3311401A2018
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . [文 献]

1. 引用文献	主要文献 1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料
2. その他の参考文献	第十六改正日本薬局方、J P D I

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	資料なし
------------	------

XⅢ. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

