

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

血液代用薬 日本薬局方
処方箋医薬品
生理食塩液
生理食塩液「フソー」
Isotonic Sodium Chloride Solution "FUSO"

剤形	水性注射剤
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管中 日局 塩化ナトリウム 0.045g
一般名	和名:生理食塩液(局方名) 洋名:Isotonic Sodium Chloride Solution(局方名)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	X-8の項参照
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元:アルフレッサファーマ株式会社 製造販売元:扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/

本I Fは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	5
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	5
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	5
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	6
(1) 和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	6
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	6
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	6
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	6
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	6
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	6
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	7
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	1) 有効性検証試験	7
		2) 安全性試験	7
		(5) 患者・病態別試験	7
		(6) 治療的使用	7
		1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	7
		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	7
		(7) その他	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
III-1 物理化学的性質	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1) 外観・性状	3	VI-2 薬理作用	8
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	3	(3) 中毒域	9
		(4) 食事・併用薬の影響	9
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
		(1) 解析方法	9
		(2) 吸収速度定数	9
		(3) 消失速度定数	9
		(4) クリアランス	9
		(5) 分布容積	9
		(6) その他	9
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	9
		(1) 解析方法	9
		(2) パラメータ変動要因	9
IV. 製剤に関する項目	4	VII-4 吸収	10
IV-1 剤形	4		
(1) 剤形の区別	4		
(2) 製剤の外観及び性状	4		
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4		
(5) その他	4		
IV-2 製剤の組成	4		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4		
(2) 電解質等の濃度	4		
(3) 熱量	4		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4		
IV-4 力価	4		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	4		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
IV-9 溶出性	5		
IV-10 容器・包装	5		

VII-5 分布	10	(7)その他の特殊毒性	15
(1)血液-脳関門通過性	10		
(2)血液-胎盤関門通過性	10		
(3)乳汁への移行性	10		
(4)髄液への移行性	10		
(5)その他の組織への移行性	10		
(6)血漿蛋白結合率	10		
VII-6 代謝	10		
(1)代謝部位及び代謝経路	10		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	10		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	10		
VII-7 排泄	10		
VII-8 トランスポーターに関する情報	10		
VII-9 透析等による除去率	11		
VII-10 特定の背景を有する患者	11		
VII-11 その他	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		
VIII-1 警告内容とその理由	12		
VIII-2 禁忌内容とその理由	12		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	12		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	12		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	12		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	12		
(1)合併症・既往歴等のある患者	12		
(2)腎機能障害患者	12		
(3)肝機能障害患者	12		
(4)生殖能を有する者	12		
(5)妊婦	12		
(6)授乳婦	12		
(7)小児等	13		
(8)高齢者	13		
VIII-7 相互作用	13		
(1)併用禁忌とその理由	13		
(2)併用注意とその理由	13		
VIII-8 副作用	13		
(1)重大な副作用と初期症状	13		
(2)その他の副作用	13		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-10 過量投与	13		
VIII-11 適用上の注意	14		
VIII-12 その他の注意	14		
(1)臨床使用に基づく情報	14		
(2)非臨床試験に基づく情報	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験	15		
(2)安全性薬理試験	15		
(3)その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)遺伝毒性試験	15		
(4)がん原性試験	15		
(5)生殖発生毒性試験	15		
(6)局所刺激性試験	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間	16		
X-3 包装状態での貯法	16		
X-4 取扱い上の注意	16		
X-5 患者向け資材	16		
X-6 同一成分・同効薬	16		
X-7 国際誕生年月日	16		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	16		
X-9 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	16		
X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	17		
X-11 再審査期間	17		
X-12 投薬期間制限に関する情報	17		
X-13 各種コード	17		
X-14 保険給付上の注意	17		
XI. 文献	18		
XI-1 引用文献	18		
XI-2 その他の参考文献	18		
XII. 参考資料	19		
XII-1 主な外国での発売状況	19		
XII-2 海外における臨床支援情報	19		
XIII. 備考	20		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	20		
(1)粉碎	20		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	20		
XIII-2 その他の関連資料	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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%以上を占める。0.9%塩化ナトリウム液は生理食塩液と呼ばれ、日本薬局方医薬品として広く使用されている。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)により、2007年9月14日付で、フィシザルツから生理食塩液「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

細胞外液欠乏、ナトリウム欠乏、クロール欠乏時の補給に皮下、静脈内注射又は点滴静注により用いる。各種注射剤の溶解や希釈に広く利用される。また、皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布及び含嗽、噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄、喀痰排出促進に用いる。そのほか医療用器具の洗浄にも用いる。

3. 製品の製剤学的特性

ガラスアンプルに充填した生理食塩液である。

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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

生理食塩液「フソー」

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution "FUSO"

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

生理食塩液(局方名)

(2) 洋名(命名法)

Isotonic Sodium Chloride Solution(局方名)

(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)又は本質

Sodium Chloride (IUPAC)

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

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

純品では吸湿性はない。

(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，定量法

確認試験法

ナトリウム塩及び塩化物の定性反応

定量法

硝酸銀滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

アンプル入りの無色澄明の水性注射剤で、弱い塩味がある

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～8.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1管中 日局 塩化ナトリウム 0.045g

(2) 電解質等の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する (Na⁺:154.0mEq/L、Cl⁻:154.0mEq/L)

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年	最終包装	変化なし

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

不溶性の塩化物を生じる薬剤（銀塩、水銀塩など）とは配合禁忌。

アムホテリシンBとは沈殿が生じる。

注射用エリスロシンの調製の際、直接溶解剤として使用できない。

<pH 変動スケール>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		
		←10.0mL (0.1 mol/L HCl)									10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
		1.27					6.01 (試料 pH)					12.70				

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

VIII-11.、X-4.の項 参照

(2) 包装

5mL 10 管 ガラスアンプル

5mL 50 管 ガラスアンプル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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、含嗽・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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈注射〉

(1) 通常20～1,000mL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) 含嗽、噴霧吸入に用いる。

〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

特になし

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

電解質製剤

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³⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

腎臓⁴⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率

血液透析：除去される⁴⁾

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

Ⅷ-8. (2)の項 参照

(参考)

治療法：血液透析

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

注射剤の溶解希釈剤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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 残液は使用しないこと。

<参考>

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

成熟Wistar系アルビノラットに塩化ナトリウムを蒸留水に溶かし経口投与した時のLD₅₀は3.75 ± 0.43g/kgであった⁵⁾。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

胎児試験⁶⁾

dd系マウスを用いて妊娠10又は11日目に塩化ナトリウム2500又は1900mg/kgを25%溶液として皮下注したところ、胚の血液浸透圧の上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、催奇形性）を認めた。奇形としては四肢短縮、関節変形、指趾異常などを認めた。

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

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：Ⓒ生理食塩液

同効薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01477

薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1957年6月28日	1957年6月28日

9. 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

X-10. の項 参照

X. 管理的事項に関する項目

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

内容：

成分名 (一般名)	塩化ナトリウム	区分	医療用単味剤
		投与方法	注射等
用法及び用量			
<p>(注射)</p> <p>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。</p> <p>2)適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。</p> <p>(外用)</p> <p>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。</p> <p>2)通常等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。</p> <p>(その他)</p> <p>生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(注射)</p> <p>有効であることが実証されているもの 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</p> <p>(外用)</p> <p>有効であることが推定できるもの 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進</p> <p>(その他)</p> <p>有効であることが実証されているもの 医療用器具の洗浄</p>			

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
107659206	3311401A1089	3311401A1089	620006632

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 2) 福嶋裕行 ほか：注射剤の配合変化 第二版，エフ・コピント・富士書院. 2002：1369, 1372
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-2662-2663
- 4) JPDI 2011 じほう. 2011：919
- 5) Boyd, E. M. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1963 ; 144 : 86-96
- 6) Nishimura, H. et al. : Acta Anat. 1969 ; 74 : 121-124

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) 生理食塩液としては、各国で発売されている。(2024年4月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし