

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2008に準拠して作成

日本薬局方 生理食塩液
 処方せん医薬品 **大塚生食注**
 OTSUKA NORMAL SALINE

剤形	水性注射剤																																																																								
規制区分	処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)																																																																								
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照																																																																								
一般名	和名: 生理食塩液 洋名: Isotonic Sodium Chloride Solution																																																																								
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日: 1974年7月2日																																																																								
薬価基準収載・発売年月日	<table border="0"> <tr> <td>20mL</td> <td>プラスチックアンブル入り</td> <td>薬価基準収載</td> </tr> <tr> <td>50mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1988年7月15日</td> </tr> <tr> <td>100mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>薬価基準収載</td> </tr> <tr> <td>250mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1978年4月1日</td> </tr> <tr> <td>250mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1997年10月1日</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1967年9月13日</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り(細口開栓)</td> <td>1967年9月13日</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り(広口開栓)</td> <td>1967年9月13日</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1987年10月1日</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>プラボトル入り(細口開栓)</td> <td>1976年9月1日</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>プラボトル入り(広口開栓)</td> <td>1976年9月1日</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1987年10月1日</td> </tr> <tr> <td>20mL</td> <td>プラスチックアンブル入り</td> <td>1979年5月</td> </tr> <tr> <td>50mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1990年7月27日</td> </tr> <tr> <td>100mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1984年7月</td> </tr> <tr> <td>250mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1984年8月</td> </tr> <tr> <td>250mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1992年10月1日</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り</td> <td>1974年4月</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り(細口開栓)</td> <td>1975年1月</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>プラボトル入り(広口開栓)</td> <td>1989年8月</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1989年10月2日</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>プラボトル入り(細口開栓)</td> <td>1976年6月</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>プラボトル入り(広口開栓)</td> <td>1984年7月</td> </tr> <tr> <td>1000mL</td> <td>ソフトバッグ入り</td> <td>1989年7月</td> </tr> </table>	20mL	プラスチックアンブル入り	薬価基準収載	50mL	プラボトル入り	1988年7月15日	100mL	プラボトル入り	薬価基準収載	250mL	プラボトル入り	1978年4月1日	250mL	ソフトバッグ入り	1997年10月1日	500mL	プラボトル入り	1967年9月13日	500mL	プラボトル入り(細口開栓)	1967年9月13日	500mL	プラボトル入り(広口開栓)	1967年9月13日	500mL	ソフトバッグ入り	1987年10月1日	1000mL	プラボトル入り(細口開栓)	1976年9月1日	1000mL	プラボトル入り(広口開栓)	1976年9月1日	1000mL	ソフトバッグ入り	1987年10月1日	20mL	プラスチックアンブル入り	1979年5月	50mL	プラボトル入り	1990年7月27日	100mL	プラボトル入り	1984年7月	250mL	プラボトル入り	1984年8月	250mL	ソフトバッグ入り	1992年10月1日	500mL	プラボトル入り	1974年4月	500mL	プラボトル入り(細口開栓)	1975年1月	500mL	プラボトル入り(広口開栓)	1989年8月	500mL	ソフトバッグ入り	1989年10月2日	1000mL	プラボトル入り(細口開栓)	1976年6月	1000mL	プラボトル入り(広口開栓)	1984年7月	1000mL	ソフトバッグ入り	1989年7月
20mL	プラスチックアンブル入り	薬価基準収載																																																																							
50mL	プラボトル入り	1988年7月15日																																																																							
100mL	プラボトル入り	薬価基準収載																																																																							
250mL	プラボトル入り	1978年4月1日																																																																							
250mL	ソフトバッグ入り	1997年10月1日																																																																							
500mL	プラボトル入り	1967年9月13日																																																																							
500mL	プラボトル入り(細口開栓)	1967年9月13日																																																																							
500mL	プラボトル入り(広口開栓)	1967年9月13日																																																																							
500mL	ソフトバッグ入り	1987年10月1日																																																																							
1000mL	プラボトル入り(細口開栓)	1976年9月1日																																																																							
1000mL	プラボトル入り(広口開栓)	1976年9月1日																																																																							
1000mL	ソフトバッグ入り	1987年10月1日																																																																							
20mL	プラスチックアンブル入り	1979年5月																																																																							
50mL	プラボトル入り	1990年7月27日																																																																							
100mL	プラボトル入り	1984年7月																																																																							
250mL	プラボトル入り	1984年8月																																																																							
250mL	ソフトバッグ入り	1992年10月1日																																																																							
500mL	プラボトル入り	1974年4月																																																																							
500mL	プラボトル入り(細口開栓)	1975年1月																																																																							
500mL	プラボトル入り(広口開栓)	1989年8月																																																																							
500mL	ソフトバッグ入り	1989年10月2日																																																																							
1000mL	プラボトル入り(細口開栓)	1976年6月																																																																							
1000mL	プラボトル入り(広口開栓)	1984年7月																																																																							
1000mL	ソフトバッグ入り	1989年7月																																																																							
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元: 株式会社大塚製薬工場 販売提携: 大塚製薬株式会社																																																																								
医薬情報担当者の連絡先																																																																									
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 学術部 TEL: 03-5217-3675 FAX: 03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html																																																																								

本IFは2010年1月改訂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、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－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 年が経過した現在、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 IF 記載要領が策定された。

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 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。
- 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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ものが多くあり、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料であり、今後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。

(2008 年 9 月)

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 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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 9
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. 透析等による除去率 10

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	13
2. 毒性試験	13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16

XI. 文献

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18

XIII. 備考

その他の関連資料	19
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

本剤は「生理食塩液」として日本薬局方に収載されており、細胞傷害性のないことから、水分・電解質の補給、注射用医薬品の溶解や希釈、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布及び含そう、噴霧吸入剤として気管支粘膜の洗浄に広く使用されている。その他、医療用器具の洗浄にも用いる。

大塚製薬では 1951 年より生理食塩液の製造・販売を開始し、各種容量の製品を提供している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① プラスチックアンプル、プラスチックボトル及びソフトバッグの各種容器に充填した生理食塩液である。
- ② 20、50、100、250、500、1000mL の各種容量があり、目的に応じて使用できる。
- ③ 500、1000mL の開栓容器には細口と広口の 2 種類があり、洗浄や院内製剤の調製に便利である。
- ④ 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・急速投与： 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（第一次再評価結果その 13、1977 年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

大塚生食注

(2) 洋名

OTSUKA NORMAL SALINE

(3) 名称の由来

大塚製薬の生理食塩液の注射剤に由来する。

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

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）

和名：塩化ナトリウム

洋名：Sodium Chloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

生食、生理食塩液、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、0.9%食塩水

7. CAS登録番号

塩化ナトリウム：CA-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

該当資料なし

(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

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(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

光、熱に対して安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「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、規格及び性状

注射剤の種類：水性注射剤

包装： 20mL プラスチックアンプル入り

50mL プラボトル入り

100mL プラボトル入り

250mL プラボトル入り

250mL ソフトバッグ入り

500mL プラボトル入り

500mL プラボトル入り（細口開栓）

500mL プラボトル入り（広口開栓）

500mL ソフトバッグ入り

1000mL プラボトル入り（細口開栓）

1000mL プラボトル入り（広口開栓）

1000mL ソフトバッグ入り

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 1 pH

pH	
製造直後の平均実測値	規格値
約 6.3（プラスチックアンプル・ソフトバッグ）	4.5～8.0
約 6.0（50～250mL プラボトル）	
約 6.4（500～1000mL プラボトル）	

(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

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 2 成分の含量

成分 \ 1 容器	20mL 中	50mL 中	100mL 中	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化ナトリウム	0.18g	0.45g	0.9g	2.25g	4.5g	9g

(2) 添加物

該当しない

(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

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

表3 製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	室温	3年	変化なし
50、100mL プラボトル	40℃	6カ月	
	室温	4年	
250、500、1000mL プラボトル	40℃	6カ月	
	室温	5年	
250mL ソフトバッグ	40℃	6カ月	
	室温	2年	
500、1000mL ソフトバッグ	40℃	6カ月	
	室温	3年	

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）

pH 変動試験

表4 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)	最終 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH(B)			
10mL	5.89	(A)10.0mL	1.25	4.64	変化なし
		(B)10.0mL	12.39	6.50	変化なし

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

日本薬局方の医薬品各条「生理食塩液」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「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

該当しない

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表5 本剤の容量及び容器の全満量

容 器	容量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	350	390
	500	625	660
	1000	1600	1650
プラボトル	50	55	80 ^{注3)}
	100	115	170 ^{注3)}
	250	270	415 ^{注3)}
	500	—	635 ^{注3)}

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液量」

注3：空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要になります。

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

本剤は日本薬局方収載品であり、その有用性については確認されている。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

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

作用部位：全身

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、環境を安定化させる目的で投与される。

また、細胞傷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、粘液喀痰の液化・排出促進には噴霧吸入が用いられる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
該当しない
- (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
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (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
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
通過する²⁾

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

妊娠 10 日目又は 11 日目のマウスに塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25%液として皮下注射した。

その結果、胎児血液の浸透圧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）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常などを認めた¹⁾。

(3) 乳汁への移行性

移行する³⁾

(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

該当しない

(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

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓¹⁾

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

除去される¹⁾

(3) 直接血液灌流

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。]

(解説)

食塩制限が必要な患者である。これらの患者への本剤の投与は、循環血液量の増加につながるため、心臓に負担がかかり、症状が悪化するおそれがあるので、十分な注意が必要である。

(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。]

(解説)

水分やナトリウムの調節能力が低下していることから、食塩制限が必要な患者である。したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分・電解質代謝等の調節能力を十分に考慮するなど、十分な注意が必要である。

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：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（第一次再評価結果その13、1977年）。

(解説)

生理食塩液は細胞外液補充剤であり、大量を急速投与すると血清ナトリウム濃度及び血清クロル濃度が上昇する。また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全や浮腫を生じるおそれがある。更に重炭酸イオン濃度が希釈されて低下することから、希釈性アシドーシスになるおそれがある⁴⁾。

(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、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

該当しない

13. 過量投与

該当しない（「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項参照）

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) 投与時：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

表 6 塩化ナトリウムの LD₅₀ 値 (mg/kg) ⁵⁾

	マウス	ラット
静脈内	645	
経口	4000	3000

(2) 反復投与毒性試験

ウサギに生理食塩液 100mL/kg/day を 1 カ月間静脈内投与した結果、食餌量、血液・生化学的検査、尿検査等の所見において、毒性学的影響は認められなかった⁶⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠 10 日目又は 11 日目のマウスに塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25%液として皮下注射した。

その結果、胎児血液の浸透圧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）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常等を認めた¹⁾。

(4) その他の特殊毒性

溶血性なし⁷⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方せん医薬品

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：20mL プラスチックアンプル入り製剤	3年
50mL 及び 100mL プラボトル入り製剤	4年
250mL、500mL 及び 1000mL プラボトル入り製剤	5年
250mL ソフトバッグ入り製剤	2年
500mL 及び 1000mL ソフトバッグ入り製剤	3年

3. 貯法・保存条件

貯法：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

- ① 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- ② ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- ③ 500mL プラボトル製品はハードボトルであるため、空気針（通気針）を刺して点滴すること。
- ④ 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- ⑤ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。
- ⑥ 本剤は処方せん医薬品である。

注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「(2) 投与前、(3) 投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL	50 管	プラスチックアンプル入り
50mL	10 本	PLABOTTLE
100mL	10 本	PLABOTTLE
250mL	30 本	PLABOTTLE
250mL	20 袋	ソフトバッグ入り
500mL	20 本	PLABOTTLE
500mL	20 本	PLABOTTLE（細口開栓）
500mL	20 本	PLABOTTLE（広口開栓）
500mL	20 袋	ソフトバッグ入り
1000mL	10 本	PLABOTTLE（細口開栓）
1000mL	10 本	PLABOTTLE（広口開栓）
1000mL	10 袋	ソフトバッグ入り

PLABOTTLE は弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。

7. 容器の材質

販売名	容 量	容 器	外 袋
大塚生食注	20mL プラスチックアンプル入り	アンプル：PE	—
	50mL プラボトル入り	キャップ：PE ボトル：PE、ゴム	—
	100mL プラボトル入り		
	250mL プラボトル入り	キャップ：PP ボトル：PE、ゴム	PP
	250mL ソフトバッグ入り	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	500mL プラボトル入り	キャップ：PP ボトル：PP、ゴム	PP
	500mL プラボトル入り（細口開栓）	キャップ：PP ボトル：PP	PP
	500mL プラボトル入り（広口開栓）		
	500mL ソフトバッグ入り	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP
	1000mL プラボトル入り（細口開栓）	キャップ：PP、PE ボトル：PP	—
	1000mL プラボトル入り（広口開栓）		
	1000mL ソフトバッグ入り	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE、PP

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：扶桑、光、アイロム、テルモ、ニプロファーマなど各社より「日本薬局方生理食塩液」として発売されている。

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載医薬品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
大塚生食注	1974年7月2日	14900AMZ00188

11. 薬価基準収載年月日

20mL	プラスチックアンプル入り	: 薬価基準収載
50mL	プラボトル入り	: 1988年7月15日
100mL	プラボトル入り	: 薬価基準収載
250mL	プラボトル入り	: 1978年4月1日
250mL	ソフトバッグ入り	: 1997年10月1日
500mL	プラボトル入り	: 1967年9月13日
500mL	プラボトル入り（細口開栓）	: 1967年9月13日
500mL	プラボトル入り（広口開栓）	: 1967年9月13日
500mL	ソフトバッグ入り	: 1987年10月1日
1000mL	プラボトル入り（細口開栓）	: 1976年9月1日
1000mL	プラボトル入り（広口開栓）	: 1976年9月1日
1000mL	ソフトバッグ入り	: 1987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

再評価結果通知年月日：1977年10月28日

厚生省薬務局長通知薬発第1226号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	包 装	HOT(9桁)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
大塚生食注	20mL プラスチックアンプル入り	107660801	3311401A2018	643310190
	50mL プラボトル入り	107675201	3311401H2016	643310356
	100mL プラボトル入り	107667701	3311401A3014	643310225
	250mL プラボトル入り	107669101	3311401A5017	643310226
	250mL ソフトバッグ入り	107679001	3311401H6038	643310476
	500mL プラボトル入り	107671401	3311401A7010	640421008
	500mL プラボトル入り（細口開栓）			
	500mL プラボトル入り（広口開栓）			
	500mL ソフトバッグ入り	107673801	3311401A9012	640421009
	1000mL プラボトル入り（細口開栓）	107672101	3311401A8016	640421010
	1000mL プラボトル入り（広口開栓）			
	1000mL ソフトバッグ入り	107674501	3311401H1010	640421011

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集/財団法人日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 JPDI 2001, じほう 2001 : p1033-1035
- 2) 編集/田中 潔：現代の薬理学, 金原出版 1991 : p24-25
- 3) 菅原和信, 他：薬剤の母乳への移行, 南江堂 1988 : p360-361
- 4) 越川昭三：輸液, 中外医学社 1985 : p160-162
- 5) 編集/米国国立職業安全衛生研究所：化学物質毒性データ総覧 第 11 版, Vol.3, 日本技術経済センター 1983 : p603-604
- 6) 小寺敬一, 他：応用薬理 1972 ; **6**(3) : 541-556
- 7) 小野 宏, 他：基礎と臨床 1984 ; **18**(7) : 2834-2848

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

版数表示

大塚生食注 インタビューフォーム

2004年4月	1-0	(新様式第1版)
2006年5月	2-0	(改訂第2版)
2008年2月	3-0	(改訂第3版)
2009年7月	4-0	(改訂第4版 記載要領 2008)
2010年1月	5-0	(改訂第5版)
2010年3月	5-1	