

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

日本薬局方 生理食塩液  
**生理食塩液「ヒカリ」**  
Isotonic Sodium Chloride Solution

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	本剤は100mL中に塩化ナトリウム（NaCl）0.9gを含有する。																																				
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1985年12月26日 <table><thead><tr><th></th><th>薬価基準収載年月日</th><th>販売開始年月日</th></tr></thead><tbody><tr><td>20mL(プラスチックアンプル)</td><td>2010年6月23日</td><td>2010年10月1日</td></tr><tr><td>50mL(プラスチックボトル)</td><td>1994年7月8日</td><td>1994年11月4日</td></tr><tr><td>100mL(プラスチックボトル)</td><td>1990年7月13日</td><td>1990年10月10日</td></tr><tr><td>100mL(プラスチックボトル細口開栓型)</td><td>1990年7月13日</td><td>2019年4月1日</td></tr><tr><td>250mL(ソフトバッグ)</td><td>2006年7月7日</td><td>2006年8月28日</td></tr><tr><td>500mL(プラスチックボトル)</td><td>薬価基準収載</td><td>1989年11月1日</td></tr><tr><td>500mL(ソフトバッグ)</td><td>2001年3月1日</td><td>2001年4月2日</td></tr><tr><td>500mL(プラスチックボトル広口開栓型)</td><td>薬価基準収載</td><td>1987年10月1日</td></tr><tr><td>500mL(プラスチックボトル細口開栓型)</td><td>薬価基準収載</td><td>2001年4月2日</td></tr><tr><td>1000mL(プラスチックボトル広口開栓型)</td><td>1987年10月1日</td><td>1987年10月1日</td></tr><tr><td>1000mL(プラスチックボトル細口開栓型)</td><td>1987年10月1日</td><td>2001年12月1日</td></tr></tbody></table>		薬価基準収載年月日	販売開始年月日	20mL(プラスチックアンプル)	2010年6月23日	2010年10月1日	50mL(プラスチックボトル)	1994年7月8日	1994年11月4日	100mL(プラスチックボトル)	1990年7月13日	1990年10月10日	100mL(プラスチックボトル細口開栓型)	1990年7月13日	2019年4月1日	250mL(ソフトバッグ)	2006年7月7日	2006年8月28日	500mL(プラスチックボトル)	薬価基準収載	1989年11月1日	500mL(ソフトバッグ)	2001年3月1日	2001年4月2日	500mL(プラスチックボトル広口開栓型)	薬価基準収載	1987年10月1日	500mL(プラスチックボトル細口開栓型)	薬価基準収載	2001年4月2日	1000mL(プラスチックボトル広口開栓型)	1987年10月1日	1987年10月1日	1000mL(プラスチックボトル細口開栓型)	1987年10月1日	2001年12月1日
	薬価基準収載年月日	販売開始年月日																																			
20mL(プラスチックアンプル)	2010年6月23日	2010年10月1日																																			
50mL(プラスチックボトル)	1994年7月8日	1994年11月4日																																			
100mL(プラスチックボトル)	1990年7月13日	1990年10月10日																																			
100mL(プラスチックボトル細口開栓型)	1990年7月13日	2019年4月1日																																			
250mL(ソフトバッグ)	2006年7月7日	2006年8月28日																																			
500mL(プラスチックボトル)	薬価基準収載	1989年11月1日																																			
500mL(ソフトバッグ)	2001年3月1日	2001年4月2日																																			
500mL(プラスチックボトル広口開栓型)	薬価基準収載	1987年10月1日																																			
500mL(プラスチックボトル細口開栓型)	薬価基準収載	2001年4月2日																																			
1000mL(プラスチックボトル広口開栓型)	1987年10月1日	1987年10月1日																																			
1000mL(プラスチックボトル細口開栓型)	1987年10月1日	2001年12月1日																																			
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社																																				
医薬情報担当者の連絡先																																					
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL：03-3874-9351 FAX：03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>																																				

本IFは2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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（<https://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「X II.参考資料」、「X III.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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	13
1. 販売名	2	8. 副作用	14
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	14
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	15
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	15
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	16
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	16
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	16
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 国際誕生年月日	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 準収載年月日、販売開始年月日	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	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	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	18
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	18
10. 容器・包装	6	12. 投薬期間制限に関する情報	18
11. 別途提供される資材類	7	13. 各種コード	18
12. その他	7	14. 保険給付上の注意	18
V. 治療に関する項目	8	X I. 文献	19
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	19
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. その他の参考文献	19
3. 用法及び用量	8	X II. 参考資料	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 主な外国での発売状況	20
5. 臨床成績	9	2. 海外における臨床支援情報	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	X III. 備考	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	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	21
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	21
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		

# 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<sup>1)</sup>。

本剤は「生理食塩液」として日本薬局方に収載されており、最も組成の簡単な等張液で、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>及び水の体内補給の目的で用いられる<sup>2)</sup>。また、注射剤の溶解希釈剤、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、医療用器具の洗浄の目的で用いられる。

光製薬では、1953年より生理食塩液の製造・販売を開始し、各種容量・容器の製品を提供している。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 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、主として細胞外液中にあって体液浸透圧維持の主体をなすと共に生体水分分布の重要な因子となっている。
- (2) 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、注射しても溶血現象を起こさず、また局所組織の脱水、刺激などを招かないため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。
- (3) 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・排泄促進には噴霧吸入が用いられる。
- (4) 副作用として、大量・急速投与の際に血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスがあらわれることがある。（「Ⅷ.-8. (2) その他の副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) ゴム栓天面に1、2、3又はIN、OUTを表示しているため、同一箇所への穿刺を防止できる。
- (2) 50mL、100mLは、栓体の色の違いにより容量を判別できるため、取り違えを防止できる。

## 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

(2024年6月時点)

## 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

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

生理食塩液「ヒカリ」

#### (2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution

#### (3) 名称の由来

「日本薬局方名」 + 「屋号」より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

生理食塩液

#### (2) 洋名（命名法）

Isotonic Sodium Chloride Solution

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
塩化ナトリウム (JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride (JAN)

### 4. 分子式及び分子量

「II-3. 構造式又は示性式」の項参照

### 5. 化学名（命名法）又は本質

「II-3. 構造式又は示性式」の項参照

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 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

日本薬局方 医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法、定量法による。

## 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

外観：20mL／プラスチックアンプル

50mL・100mL・500mL／プラスチックボトル

100mL・500mL・1000mL／プラスチックボトル（細口開栓型）

500mL・1000mL／プラスチックボトル（広口開栓型）

250mL・500mL／ソフトバッグ

性状：無色澄明の液である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.5～8.0

比重：1.0065（20℃）

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：無

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

#### (2) 電解質等の濃度

電解質濃度（mEq/L）	
Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
154	154

#### (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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>2)</sup>

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
50mL	25℃	60% RH	プラスチック ボトル	性状、確認試験、純 度試験、pH、エンド トキシン、採取容 量、不溶性異物、不 溶性微粒子、無菌、 定量法	36 ヶ月	適合
100mL (ゴム栓付)			プラスチック ボトル		48 ヶ月	適合
250mL			ソフトバッグ		36 ヶ月	適合
500mL			プラスチック ボトル		60 ヶ月	適合
1000mL						

加速試験<sup>3)</sup>

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
20mL	40℃	75% RH	プラスチック アンプル	性状、確認試験、純度試 験、pH、エンドトキシ ン、採取容量、不溶性異 物、不溶性微粒子、無 菌、定量法	6 ヶ月	適合

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
100mL (細口開栓型)	40℃	75% RH	プラスチック ボトル	性状、pH、採取容量、 不溶性異物、不溶性微粒 子、定量法	6 ヶ月	適合

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）

pH 変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL				10mL→									
	1.38				5.47						12.60			

## 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.適用上の注意」の項 参照

### (2) 包装

- 20mL [50 管 (プラスチックアンプル)]
- 50mL [10 本 (プラスチックボトル)]
- 100mL [10 本 (プラスチックボトル)]
- 100mL [10 本 (プラスチックボトル細口開栓型)]
- 250mL [20 袋 (ソフトバッグ)]
- 500mL [20 本 (プラスチックボトル)]
- 500mL [20 本 (プラスチックボトル広口開栓型)]
- 500mL [20 本 (プラスチックボトル細口開栓型)]
- 500mL [20 袋 (ソフトバッグ)]
- 1000mL [10 本 (プラスチックボトル広口開栓型)]
- 1000mL [10 本 (プラスチックボトル細口開栓型)]

### (3) 予備容量

本剤の容量、及び本容器の実容量・混注可能量・容器全満量

表示量	容器	実容量 (mL)	混注可能量 (mL)	容器全満量 (mL)
20mL	プラスチックアンプル	21.3±0.7	—	—
50mL	プラスチックボトル	54±2	5	140
100mL	プラスチックボトル	104±2	5	166
100mL (細口開栓型)	プラスチックボトル	104±2	—	—
250mL	ソフトバッグ	262±5	280	600
500mL	プラスチックボトル	515±5	45	740
500mL (開栓型)		515±5	—	740
500mL	ソフトバッグ	514±5	210	760
1000mL (開栓型)	プラスチックボトル	1,025±7	—	1,200

混注可能量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量

容器全満量：実容量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

### (4) 容器の材質

容器形状	材質	
	容器	ゴム栓
プラスチックアンプル	ポリエチレン	—
プラスチックボトル (50mL、100mL)	ポリプロピレン	エラストマー
プラスチックボトル (500mL)	ポリプロピレン	イソプレン
プラスチックボトル (開栓型)	ポリプロピレン	—
ソフトバッグ	ポリエチレン	イソプレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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〉

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. 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 20～1000mL 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。

#### (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

### (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

該当しない

### (7) その他

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

該当資料なし

### 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。

#### (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

### 4. 吸収

該当しない

## 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

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

## 11. その他

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

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

##### 9.1 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

#### (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

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

#### 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 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

##### 〈製剤共通〉

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

##### 〈50mL・100mL・500mL プラスチックボトル製剤〉

14.3.5 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

## 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

該当資料なし

#### (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

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

20mL プラスチックアンプル：3年

50mL プラスチックボトル：3年

100mL プラスチックボトル：4年

100mL プラスチックボトル細口開栓型：3年

250mL・500mL ソフトバッグ：3年

500mL・1000mL プラスチックボトル：5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：大塚生食注（大塚工場＝大塚製薬）、生理食塩液「フソー」（扶桑）

同 効 薬：乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

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	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
20mL (プラスチックアンプル)	1985年12月26日	16000AMZ05583	2010年6月23日	2010年10月1日
50mL (プラスチックボトル)			1994年7月8日	1994年11月4日
100mL (プラスチックボトル)			1990年7月13日	1990年10月10日
100mL (プラスチックボトル細口開栓型)			1990年7月13日	2019年4月1日
250mL (ソフトバッグ)			2006年7月7日	2006年8月28日
500mL (プラスチックボトル)			薬価基準収載	1989年11月1日
500mL (ソフトバッグ)			2001年3月1日	2001年4月2日
500mL (プラスチックボトル広口開栓型)			薬価基準収載	1987年10月1日
500mL (プラスチックボトル細口開栓型)			薬価基準収載	2001年4月2日
1000mL (プラスチックボトル広口開栓型)			1987年10月1日	1987年10月1日
1000mL (プラスチックボトル細口開栓型)			1987年10月1日	2001年12月1日

※5・20・300・500mL (ガラスアンプル) (販売中止品) の販売開始年月日は1953年4月1日である。

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  
該当しない

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：1977年10月28日

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

	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
20mL (プラスチックアンプル)	3311401A2212	3311401A2212	107660824	620766024
50mL (プラスチックボトル)	3311401H2032	3311401H2032	107675203	643310429
100mL (プラスチックボトル)	3311401A3065	3311401A3065	107667713	643310434
100mL (プラスチックボトル細 口開栓型)	3311401A3065	3311401A3065	107667713	643310434
250mL (ソフトバッグ)	3311401H6062	3311401H6062	117557801	620004137
500mL (プラスチックボトル)	3311401A7079	3311401A7079	107671405	643310445
500mL (ソフトバッグ)	3311401A9101	3311401A9101	107673809	640460009
500mL (プラスチックボトル広 口開栓型)	3311401A7079	3311401A7079	107671405	643310445
500mL (プラスチックボトル細 口開栓型)	3311401A7079	3311401A7079	107671405	643310445
1000mL (プラスチックボトル広 口開栓型)	3311401A8016	3311401A8040	107672102	643310452
1000mL (プラスチックボトル細 口開栓型)	3311401A8016	3311401A8040	107672102	643310452

14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店,2021;C-2662-2663
2. 光製薬社内資料 (長期保存試験)
3. 光製薬社内資料 (安定性試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
海外では発売されていない（2024年6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