

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 2013 に準拠して作成

	<p>注入針付溶解剤 日本薬局方 生理食塩液</p>
処方箋医薬品	大塚生食注2ポート50mL
処方箋医薬品	大塚生食注2ポート100mL
	<p>OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 50mL OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 100mL</p>

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	大塚生食注2ポート50mL：1本（50mL）中に塩化ナトリウムを0.45g含有 大塚生食注2ポート100mL：1本（100mL）中に塩化ナトリウムを0.9g含有
一般名	和名：生理食塩液（JAN） 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	大塚生食注2ポート50mL 2008年3月14日 製造販売承認年月日：大塚生食注2ポート100mL 2008年3月7日 (販売名変更による)
	大塚生食注2ポート50mL 2008年7月4日 薬価基準収載年月日：大塚生食注2ポート100mL 2008年6月20日 (販売名変更による)
	大塚生食注2ポート50mL 2008年8月29日 発売年月日：大塚生食注2ポート100mL 2004年9月7日
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 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 I F は 2016 年 12 月 改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報については、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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 を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて 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 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、添付文書で赤字・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】

- ① IF 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。
- ② IF 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、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. 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 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 4
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. 注意が必要な容器・外観が特殊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. トランスポーターに関する情報	10
8. 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	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
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

「生理食塩液」は多くの目的で広く使用されており、注射用医薬品（粉末注射剤）の溶解調製や希釈に汎用されている。

粉末注射剤の溶解調製には無菌操作が必要であるために、多くの時間と労力を要していた。1992年に注入針付溶解剤である「大塚生食注 TN」が発売され、医療現場でより安全かつ簡便な粉末注射剤の溶解調製に貢献した。

粉末注射剤の名称等は患者・家族等に開示しないことがあったが、その後、医療事故などの問題がクローズアップされ、より安全・確実に透明性のある医療を提供する必要性が生じた。

そこで、従来から汎用されてきた「大塚生食注 TN」の操作性などの特徴を活かしたまま更なる改良を行い、粉末注射剤等の容器（バイアル）を外すことなく溶解調製・投与できる本品を開発するに至った。本品は、溶解調製時に用いる注入針（トランスファーニードル）とソフトプラスチックボトル入り溶解液（生理食塩液）を一体化することで、溶解調製操作を簡便かつ確実にし、投与時に粉末注射剤等のバイアルを外すことなく投与することを可能にしたキット製品である。

医療事故防止等の観点から販売名の「大塚生食注 2 ポート 100mL」への変更が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 3 月に薬価収載された。更に、50mL 容量の製品「大塚生食注 2 ポート 50mL」が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 7 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 視認性：粉末注射剤等のバイアルを装着したまま溶解調製・投与でき、装着したバイアルの薬剤名等の確認が容易にできる。
- ② 密封性：薬剤溶解用ポートと輸注用ポートの 2 つのポートの各々にゴム栓を装着しているため、溶解調製・投与の操作中の密封性が確保できる。
- ③ 操作性：両頭針にガイドを設けることで、粉末注射剤のバイアル装着が確実に容易に行える。また、針の二度刺しによる液漏れ及びコアリングの危険性が少なくなっている。
- ④ 廃棄性：注入針部を分別して廃棄する場合には、キャップとシールのミシン目によりボトルと注入針部が容易に分別できる。また、10 本入りケースをコンパクトに廃棄できる。
- ⑤ 市販の多くの粉末注射剤との接続が可能である。
- ⑥ 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。 (11 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

大塚生食注 2 ポート 50mL、大塚生食注 2 ポート 100mL

(2) 洋名

OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 50mL

OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 100mL

(3) 名称の由来

大塚生食注 (PLABOTTLE) に、薬剤溶解用ポートと輸注用ポートの 2 ポート を有することに由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

生理食塩液 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Isotonic Sodium Chloride Solution (JAN)

(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)

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、生食、生理食塩水、0.9%食塩水

7. CAS登録番号

CAS-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、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外 観：50mL、100mL プラスチック製輸液用ボトル（注入針付）

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

pH（規格値）：4.5～8.0

(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 本（50mL 又は 100mL）中に塩化ナトリウムを 0.45g 又は 0.9g 含有する。

(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

「13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項を参照。

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

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
大塚生食注 2 ポート 50mL	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	3 年	変化なし
大塚生食注 2 ポート 100mL	40℃・75%RH	6 カ月	変化なし
	25℃・60%RH	4 年	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

試料	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L HCl、試液(B) : 0.1mol/L NaOH				
		試液	滴加量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	5.93	(A)	10.0mL	1.36	4.57	変化なし
		(B)	10.0mL	13.01	7.08	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

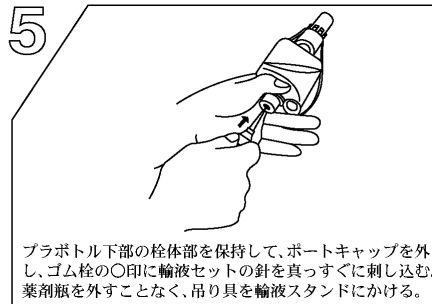
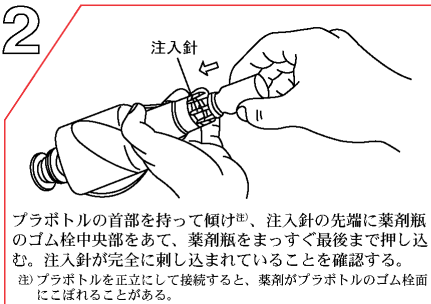
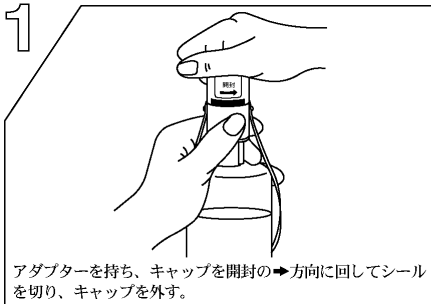
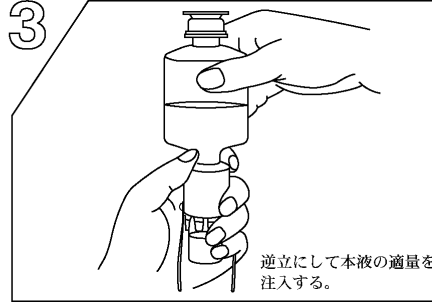
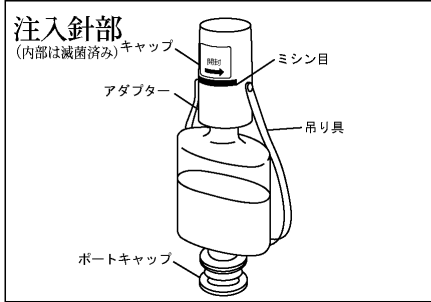
12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

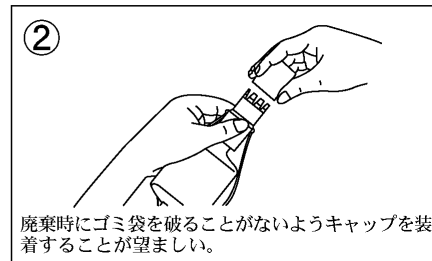
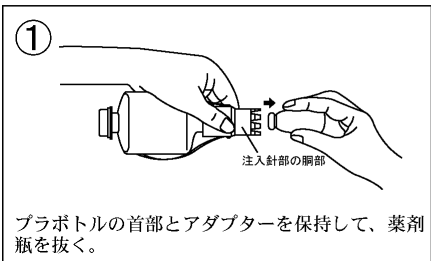
- ① プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。
- ② 注入針は薬剤瓶のゴム栓中央部に刺すこと。
周辺部に刺すと薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。
- ③ 注入針部の廃棄は、アダプターから薬剤バイアルを引き抜き、分別する。

《溶解操作方法》



《注入針部の廃棄方法》

アダプターから薬剤瓶を引き抜き、分別する。



14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

注射剤の溶解希釈剤

2. 用法及び用量

注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。

溶解操作については、「IV. 製剤に関する項目 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項を参照。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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
該当資料なし
- (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
- (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
<参考>

妊娠10日目又は11日目のマウスにNaCl 2500又は1900mg/kgを25%液として皮下注射した結果、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

該当資料なし

<参考>

放射活性ナトリウム約65gを塩化物として4人の授乳婦に単回経口投与し、母乳中ナトリウム量を測定した結果、摂取後20分で母乳中にあらわれ、約2時間でピークに達し、96時間まで検出できた²⁾。

(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

該当資料なし

(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

<参考>

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. 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

<参考>

血液透析

除去される¹⁾

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³⁾。

(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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし（「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照）

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：静脈内に投与すること。

(2) 調製時：本品を用いて溶解・希釈する注射剤（静脈内投与用）は、次の条件に適合するものであること。

①溶解液として生理食塩液が適切であること。

②容量として50mL（「大塚生食注2ポート50mL」の場合）又は100mL（「大塚生食注2ポート100mL」の場合）が適切であること。

(3) 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。

(4) 投与时：溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」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

<参考>

塩化ナトリウムの LD₅₀ 値 (mg/kg) ⁴⁾

	マウス	ラット
静脈内	645	—
経口	4,000	3,000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

ウサギに、生理食塩液 40mL/kg/day（注入速度 3mL/min）を 30 日間連続耳静脈内に点滴静注した結果、毒性の発現は認められなかった⁵⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

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 2,500mg/kg 又は 1,900mg/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⁾。

(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

製 剤：処方箋医薬品

注) 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. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
大塚生食注 2 ポート	50mL PLABOTTLE	3 年	安定性試験結果 ⑥に基づく
	100mL PLABOTTLE	4 年	安定性試験結果 ⑦に基づく

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) 薬局での取り扱い上の留意点について

- ① 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。
- ② ラベルに表示の液目盛りはおおよその目安として使用すること。(大塚生食注 2 ポート 50mL)
容器の液目盛りはおおよその目安として使用すること。(大塚生食注 2 ポート 100mL)
- ③ 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

- 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) 調剤時の留意点について

- ① 溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。
- ② プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。
- ③ 注入針は薬剤瓶のゴム栓中央部に刺すこと。
周辺部に刺すと薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

大塚生食注 2 ポート 50mL : 50mL 10 本 PLABOTTLE (注入針付)

大塚生食注 2 ポート 100mL : 100mL 10 本 PLABOTTLE (注入針付)

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（形態）	容器
大塚生食注2ポート 50mL	50mL (PLABOTTLE)	キャップ：PP 注入針：PP アダプター：PP キャップシール：PET
大塚生食注2ポート 100mL	100mL (PLABOTTLE)	ボトル：PE、ゴム 吊り具：PP ポートキャップ：PE

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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：大塚生食注 TN（大塚工場＝大塚製薬）

生食溶解液キット H（ニプロ＝光）、テルモ生食 TK（100mL）（テルモ）

生食注キット「フソー」（扶桑）

同効薬：注入針付溶解剤（5%糖液）、両頭針付溶解剤（5%糖液）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
大塚生食注2ポート 50mL	2008年3月14日	22000AMX01117
大塚生食注2ポート 100mL	2008年3月7日（販売名変更による） ^{注)}	22000AMX00451

注) 旧販売名：大塚生食注2ポート 承認年月日：2004年2月2日

11. 薬価基準収載年月日

大塚生食注2ポート 50mL：2008年7月4日

大塚生食注2ポート 100mL：2008年6月20日

注) 旧販売名：大塚生食注2ポート 2004年7月9日 経過措置期間終了：2009年3月31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

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

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

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2 ポート 50mL	50mL PLABOTTLE	118183801	3311402P3020	620008177
大塚生食注2 ポート 100mL	100mL PLABOTTLE	116448001	3311402G9036	620007245

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：JPDI 日本薬局方医薬品情報 2011, じほう 2011 : p919-921
- 2) 菅原和彦, 他：薬剤の母乳への移行, 南山堂 1988 : p360-361
- 3) 越川昭三：輸液, 中外医学社 1985 : p160-162
- 4) 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 1984 : p603-604
- 5) 早川義行, 他：基礎と臨床 1981 ; **15**(3) : 1229-1242
- 6) 製剤技術部：社内資料（安定性試験）
- 7) 品質統括部：社内資料（安定性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

