

2016年6月作成(第1版)

日本標準商品分類番号

873311

## 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 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

日本薬局方

# 生理食塩液

## 生理食塩液「AY」

Isotonic Sodium Chloride Solution "AY"

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 剤形                       | 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袋(500mL)中 塩化ナトリウム4.5g  |
| 一般名                      | 和名:塩化ナトリウム(JAN)<br>洋名:Sodium Chloride(JAN)  |
| 製造販売承認年月日                | 製造販売承認年月日 :1989年 4月20日  |
| 薬価基準収載<br>・発売年月日         | 薬価基準収載年月日 :2016年 4月 1日<br>発売年月日 :2016年 6月17日  |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元:エイワイファーマ株式会社<br>販売元:株式会社 陽進堂  |
| 医薬情報担当者の連絡先              |   |
| 問い合わせ窓口                  | 株式会社 陽進堂 お客様相談室<br>TEL:0120-647-734<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.yoshindo.co.jp">http://www.yoshindo.co.jp</a> |

本IFは2016年4月作成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、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、薬価基準収載にあわせて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A4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

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| <b>I. 概要に関する項目</b>          |    |
| 1. 開発の経緯                    | 1  |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  |
| <b>II. 名称に関する項目</b>         |    |
| 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  |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b>      |    |
| 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  |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b>         |    |
| 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          | 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. 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  |
| <b>V. 治療に関する項目</b>          |    |
| 1. 効能又は効果                   | 7  |
| 2. 用法及び用量                   | 7  |
| 3. 臨床成績                     | 7  |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>       |    |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群        | 9  |
| 2. 薬理作用                     | 9  |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b>      |    |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 10 |
| 3. 吸収                       | 11 |
| 4. 分布                       | 11 |
| 5. 代謝                       | 11 |
| 6. 排泄                       | 12 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 12 |
| 8. 透析等による除去率                | 12 |

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| <b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>    |    |
| 1. 警告内容とその理由                       | 13 |
| 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)              | 13 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由          | 13 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由          | 13 |
| 5. 慎重投与内容とその理由                     | 13 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法             | 13 |
| 7. 相互作用                            | 13 |
| 8. 副作用                             | 14 |
| 9. 高齢者への投与                         | 14 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                 | 14 |
| 11. 小児等への投与                        | 14 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                   | 14 |
| 13. 過量投与                           | 15 |
| 14. 適用上の注意                         | 15 |
| 15. その他の注意                         | 15 |
| 16. その他                            | 15 |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>             |    |
| 1. 薬理試験                            | 16 |
| 2. 毒性試験                            | 16 |
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b>              |    |
| 1. 規制区分                            | 17 |
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 17 |
| 3. 貯法・保存条件                         | 17 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 17 |
| 5. 承認条件等                           | 17 |
| 6. 包装                              | 18 |
| 7. 容器の材質                           | 18 |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 18 |
| 9. 国際誕生年月日                         | 18 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 18 |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 18 |
| 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 | 18 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 18 |
| 14. 再審査期間                          | 19 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 19 |
| 16. 各種コード                          | 19 |
| 17. 保険給付上の注意                       | 19 |
| <b>XI. 文献</b>                      |    |
| 1. 引用文献                            | 20 |
| 2. その他の参考文献                        | 20 |
| <b>XII. 参考資料</b>                   |    |
| 1. 主な外国での発売状況                      | 21 |
| 2. 海外における臨床支援情報                    | 21 |
| <b>XIII. 備考</b>                    |    |
| その他の関連資料                           | 22 |

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

本剤の有効成分である塩化ナトリウムは食塩と呼ばれるほど人類生活上必須のもので、昔から世に知られている。<sup>1)</sup>

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%の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>2)</sup>

本剤は「生理食塩液」として日本薬局方に収載されている医薬品で、最も単純な組成の等張性電解質液であり、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時のNa<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>及び水分の補給、注射剤の溶解・希釈、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入、その他医療用器具の洗浄に広く使用されている。

本剤は清水製薬株式会社(開発当時)において1989年4月20日に「生理食塩液「シミズ」」の販売名でプラスチックボトル製剤として承認を取得し、1990年8月に販売開始し、2005年4月には味の素株式会社が承継し、「生理食塩液「味の素」」へ販売名を変更した。その後、販売を中止し2007年4月に薬価削除したが、2015年2月にエイワイファーマ株式会社が承継し、自立性のあるポリエチレン製輸液バッグの開発に伴い、「生理食塩液「AY」」として2016年2月に新容器(スタンディングバッグ<sup>®</sup>)の承認を取得し、同年6月に販売を開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 本剤は生理食塩液をスタンディングバッグ<sup>®</sup>に充填した500mL製剤である。
- ・ 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。  
大量を急速投与すると、血清電解質異常、うつ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがあるとの報告がある。

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

生理食塩液「AY」

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution“AY”

(3) 名称の由来

局方品の「生理食塩液」による。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

塩化ナトリウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride(JAN)

(3) ステム

不明

### 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(JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

### 7. CAS 登録番号

塩化ナトリウム :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。(無臭で塩辛い。)

#### (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

純品は吸湿性ではないが、マグネシウム、カルシウムの塩化物あるいは硫酸塩が混在すると吸湿性を示す。

#### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:801℃\*、沸点:1413℃(沸点)\*

\*化学便覧 基礎編 I (改訂5版)日本化学会編 丸善出版(株) 2004

#### (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

比重:2.17

### 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

日局「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

日局「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: 溶液(水性注射剤)

規格: 1袋(500mLプラスチックバッグ)中に塩化ナトリウム4.5gを含有する。

外観: スタンディングバッグ<sup>®</sup>(自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ)に溶液が充填されている。

性状: 無色澄明の液で、弱い塩味がある。

#### (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: 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袋(500mLプラスチックバッグ)中に塩化ナトリウム4.5gを含有する。

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

表IV-1. 電解質濃度(mEq/L)

| Na <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> |
|-----------------|-----------------|
| 154             | 154             |

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

特になし

### 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

## IV. 製剤に関する項目

---

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

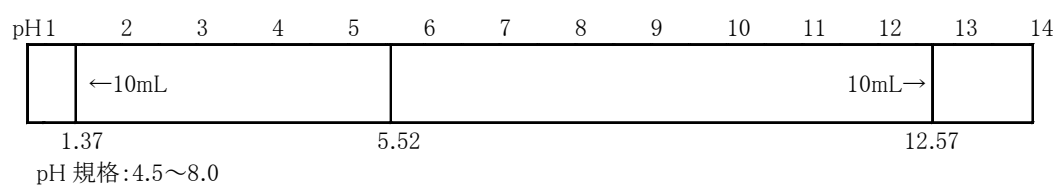
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 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変動試験表



### 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

日局「生理食塩液」の確認試験による。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「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

## 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

取扱い上の注意

1. 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
2. 通気針は不要。
3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
4. 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
5. 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
6. 容器の目盛りは目安として使用すること。
7. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

### 14. その他

プラスチックバッグの予備容量

|                 | 予備容量   |
|-----------------|--------|
| 500mL プラスチックバッグ | 約175mL |

(落差45cmで混注したときの混注可能量)

## 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20～1,000mL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)通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

(2)通常等張液として含そう、噴霧吸入に用いる。

その他:生理食塩液として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

該当しない

#### (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

## V. 治療に関する項目

---

### 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

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、主として細胞外液にあつて浸透圧の維持の主体をなすと共に、生体水分分布に係る主要な因子となっている。<sup>1)</sup>

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る。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。<sup>2)</sup>

#### (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

該当しない

(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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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

(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

### 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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

- (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  
腎臓<sup>3)</sup>

- (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

血液透析: 除去される<sup>3)</sup>

## 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

(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。]

(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)

(1)心臓、循環器系機能障害では水、ナトリウムの貯留が起こり循環血液量が増加していることから、本剤投与により循環血液量が増加し心臓に負担をかけるおそれがあるため、十分な注意が必要である。

(2)腎機能が低下していることから、本剤投与により水・電解質のバランスを崩す又は腎機能を増悪させるおそれがあるため、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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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。  
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。

#### (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

|         |                           |
|---------|---------------------------|
|         | 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 |

#### (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

該当資料なし

### 11. 小児等への投与

該当資料なし

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 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)投与时

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

特になし

## 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

(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. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤: 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

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

取扱い上の注意

1. 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
2. 通気針は不要。
3. ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
4. 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
5. 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
6. 容器の目盛りは目安として使用すること。
7. 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

#### (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)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意 (2) 投与前、(3) 投与時」の項15頁参照

#### (3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意 (1) 調製時、(2) 投与前」の項15頁参照

### 5. 承認条件等

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 6. 包装

500mL × 20袋(プラスチックバッグ)

### 7. 容器の材質

本体 :ポリエチレン

キャップ・栓体:ポリエチレン

キャップシール:ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

ゴム栓 :エラストマー

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:日本薬局方 生理食塩液

「大塚生食注」(大塚製薬工場=大塚製薬) 等

同効薬:該当しない

### 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

製造販売承認年月日:1989年(平成元年)4月20日

承認番号:20100AMZ00234000

### 11. 薬価基準収載年月日

2016年(平成28年)4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

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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

本剤は投薬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       | HOT(9桁)番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード<br>(個別医薬品コード) | レセプト<br>電算コード |
|-----------|-----------|-------------------------------------|---------------|
| 生理食塩液「AY」 | 107673810 | 3311401A9012<br>(3311401A9136)      | 620767310     |

### 17. 保険給付上の注意

特になし



## XI. 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第16改正日本薬局方解説書:C941-C945, 廣川書店, 2011
- 2) 第16改正日本薬局方解説書:C2272-C2274, 廣川書店, 2011
- 3) 日本薬剤師研修センター編「日本薬局方医薬品情報 JPDI 2011」:919-921, じほう, 2011

### 2. その他の参考文献

特になし

## 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

特になし

## XII. 備 考

---

### その他の関連資料

特になし

