

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

日本薬局方

処方箋医薬品

生理食塩液

Isotonic Sodium Chloride Solution

生理食塩液「フソー」
生理食塩液バッグ「フソー」
生理食塩液 PL「フソー」

剤形	水性注射液
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	塩化ナトリウム 0.9w/v%
一般名	和名：生理食塩液（JAN） 洋名：Sodium Chloride Solution, Isotonic（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	X-10, 11の項 参照
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30 / 土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/top.html

本I Fは2015年6月（生理食塩液「フソー」）、2014年7月（生理食塩液バッグ「フソー」）、2014年4月（生理食塩液 PL「フソー」）改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	10
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	10
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	10
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	10
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	10
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	10
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	10
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	10
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	10
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	10
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	10
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	10
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	10
II-7 CAS登録番号	2	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)	10
III. 有効成分に関する項目	3	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	10
III-1 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	11
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	11
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	11
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
(7) その他の主な示性値	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	12
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	12
III-3 有効成分の確認試験法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	12
III-4 有効成分の定量法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(4) 中毒域	12
IV-1 剤形	4	(5) 食事・併用薬の影響	12
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(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	12
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	12
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(1) 解析方法	12
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	12
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	12
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	12
(3) 電解質の濃度	4	(5) クリアランス	12
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(6) 分布容積	12
(5) その他	4	(7) 血漿蛋白結合率	12
IV-3 注射剤の調製法	4	VII-3 吸収	12
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-4 分布	12
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	12
IV-6 溶解後の安定性	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	12
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(3) 乳汁への移行性	12
IV-8 生物学的試験法	8	(4) 髄液への移行性	12
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(5) その他の組織への移行性	12
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	VII-5 代謝	13
IV-11 力価	8		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8		

(1)代謝部位及び代謝経路	13	X-3 貯法・保存条件	18
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	13	X-4 薬剤取扱い上の注意点	18
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	18
(4)代謝物の活性の有無及び比率	13	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	18
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	13	(3)調剤時の留意点について	19
VII-6 排泄	13	X-5 承認条件等	19
(1)排泄部位及び経路	13	X-6 包装	19
(2)排泄率	13	X-7 容器の材質	20
(3)排泄速度	13	X-8 同一成分・同効薬	20
VII-7 トランスポーターに関する情報	13	X-9 国際誕生年月日	20
VII-8 透析等による除去率	13	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	20
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	X-11 薬価基準収載年月日	21
VIII-1 警告内容とその理由	14	X-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	21
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
VIII-3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	14	X-14 再審査期間	22
VIII-4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	14	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
VIII-5 慎重投与内容とその理由	14	X-16 各種コード	23
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	X-17 保険給付上の注意	23
VIII-7 相互作用	14	XI. 文献	24
(1)併用禁忌とその理由	14	XI-1 引用文献	24
(2)併用注意とその理由	14	XI-2 その他の参考文献	24
VIII-8 副作用	14	XII. 参考資料	25
(1)副作用の概要	14	XII-1 主な外国での発売状況	25
(2)重大な副作用と初期症状	14	XII-2 海外における臨床支援情報	25
(3)その他の副作用	15	XIII. 備考	26
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15	その他の關連資料	26
(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	15		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15		
VIII-9 高齢者への投与	15		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	15		
VIII-11 小児等への投与	15		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-13 過量投与	15		
VIII-14 適用上の注意	16		
VIII-15 その他の注意	16		
VIII-16 その他	16		
IX. 非臨床試験に関する項目	17		
IX-1 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照)	17		
(2)副次的薬理試験	17		
(3)安全性薬理試験	17		
(4)その他の薬理試験	17		
IX-2 毒性試験	17		
(1)単回投与毒性試験	17		
(2)反復投与毒性試験	17		
(3)生殖発生毒性試験	17		
(4)その他の特殊毒性	17		
X. 管理的事項に関する項目	18		
X-1 規制区分	18		
X-2 有効期間又は使用期限	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩化ナトリウムは天然には海水中に平均 2.7%含まれ、また、岩塩として地中に存在する。岩塩はヨーロッパ大陸、北アメリカ大陸、中国奥地などに産し、日本には発見されていない。

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。

「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、フィシザルツ-FC から生理食塩液バッグ「フソー」へ、フィシザルツ-PL から生理食塩液 PL「フソー」へ、販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

生理食塩液「フソー」
生理食塩液バッグ「フソー」
生理食塩液 PL「フソー」

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution "Fuso"
Isotonic Sodium Chloride Solution Bag "Fuso"
Isotonic Sodium Chloride Solution PL "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 (JAN, 局方名)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride Solution, Isotonic (JAN)
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)

Sodium Chloride

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

7. CAS登録番号

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	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	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
4. 有効成分の定量法	硝酸銀液による電位差滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別, 外観及び性状</p>	<p>剤形の区別：水性注射液</p> <p>外観及び性状：</p> <p>生理食塩液「フソー」 アンプル入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある</p> <p>生理食塩液バッグ「フソー」 ポリエチレン製バッグ（FC：フレキシブルコンテナー）入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある</p> <p>生理食塩液 PL「フソー」 ポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある</p>
<p>(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等</p>	<p>pH：4.5 ～ 8.0</p>
<p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p>	<p>生理食塩液「フソー」 1 アンプル（管）中塩化ナトリウム 0.9w/v%</p> <p>生理食塩液バッグ「フソー」 1 バッグ（袋）中塩化ナトリウム 0.9w/v%</p> <p>生理食塩液 PL「フソー」 1 ポリアル（プラスチックアンプル、プラスチックボトル又はプラスチックバッグ）中塩化ナトリウム 0.9w/v%</p>
<p>(2) 添加物</p>	<p>該当しない</p>
<p>(3) 電解質の濃度</p>	<p>塩化ナトリウム 0.9%を含有する (Na⁺:154.0mEq/L, Cl⁻:154.0mEq/L)</p>
<p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>該当しない</p>
<p>(5) その他</p>	<p>特になし</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

<長期保存試験>

生理食塩液「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
5mL	室温保存	3年	最終包装	変化なし

生理食塩液バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
250mL	室温保存	3年	最終包装	変化なし
500mL				
1000mL				
1500mL				

生理食塩液 PL「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
20mL スノープル	室温保存	3年	最終包装	変化なし
50mL スタンダブル				
100mL スタンダブル				
100mL 開栓用ダブル				
200mL スタンダブル				
500mL スタンダブル		5年		
500mL 開栓用シングル		3年		
500mL 開栓用ダブル				
1000mL 開栓用ダブル				
2000mL バッグ				

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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）¹⁾

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＞

生理食塩液「フソー」 5mL（アンプル）

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

生理食塩液バッグ「フソー」 250mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)						
		1.33						5.82 (試料 pH)					12.53	

生理食塩液バッグ「フソー」 500mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)						
		1.31						5.82 (試料 pH)					12.53	

生理食塩液バッグ「フソー」 1000mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)						
		1.33						5.70 (試料 pH)					12.56	

生理食塩液バッグ「フソー」 1500mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)						
		1.35						5.65 (試料 pH)					12.55	

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

生理食塩液 PL「フソー」 20mL ポリアル（スノーブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.49				5.79（試料 pH）					12.27				

生理食塩液 PL「フソー」 50mL ポリアル（スタンダブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.38				5.38（試料 pH）					12.46				

生理食塩液 PL「フソー」 100mL ポリアル（スタンダブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.38				5.58（試料 pH）					12.74				

生理食塩液 PL「フソー」 200mL ポリアル（スタンダブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.49				5.51（試料 pH）					12.30				

生理食塩液 PL「フソー」 500mL ポリアル（スタンダブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.38				5.53（試料 pH）					12.56				

生理食塩液 PL「フソー」 2000mL ポリアル（バッグ）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.38				5.62（試料 pH）					12.43				

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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	(1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応 (2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	硝酸銀滴定
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	VIII-14. の項 参照

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	250	約 170	約 460
	500	約 230	約 790
	500 (ALタイプ)	約 280	約 780
	1000	約 350	約 1410
	1000 (ALタイプ)	約 420	約 1420
	1500	約 720	約 2310
	1500 (ALタイプ)	約 840	約 2340
ポリアル	50	約 5	約 130
	100	約 5	約 150
	200	約 9	約 340
	500	約 20	約 680
ポリアル (バッグ)	2000	約 680	約 2880

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量+容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

なお、ポリアルは、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

ALタイプ：バッグ内のエア量を減らしたものである。

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 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 ◇ 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 ◇ 医療用器具の洗浄
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>注 射</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>外 用</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>その他</p> <p>医療用器具の洗浄に用いる。</p>
<p>3. 臨床成績</p>	
<p>(1) 臨床データパッケージ</p>	<p>該当しない</p>
<p>(2) 臨床効果</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(3) 臨床薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(4) 探索的試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) 検証的試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>1) 無作為化並行用量反応試験</p>	
<p>2) 比較試験</p>	
<p>3) 安全性試験</p>	
<p>4) 患者・病態別試験</p>	
<p>(6) 治療的使用</p>	
<p>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）</p>	<p>該当しない</p>
<p>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</p>	<p>特になし</p>

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

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^{2,3)}。

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、循環を安定化させる目的で投与される⁴⁾。

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、粘性喀痰の液化・排出促進には噴霧吸入が用いられる^{2,4)}。

(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	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	
(4) 中毒域	
(5) 食事・併用薬の影響	
(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	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及 びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及 び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	腎臓 ⁵⁾
(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 ⁵⁾

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 (解説) 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。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> (2) 腎障害のある患者 (解説) 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。 </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	添付文書に記載なし
8. 副作用 (1) 副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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。 </div>
(2) 重大な副作用と初期症状	添付文書に記載なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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。

	頻 度 不 明
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

添付文書に記載なし

(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

添付文書に記載なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

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

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

VIII-8. (3)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

14. 適用上の注意

調製時：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。

アンプルカット時：本剤のアンプル製品にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CCアンプル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。（生理食塩液「フソー」）

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) 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。

皮下注射時：皮下注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

静脈内注射時：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

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

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

成熟ウイスター系アルビノラットに NaCl 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⁶⁾。

(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

胎児試験⁷⁾

dd系マウスを用いて妊娠10又は11日目にNaCl 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）

2. 有効期間又は使用期限

	使用期限
生理食塩液「フソー」	3年
生理食塩液バッグ「フソー」	3年
生理食塩液 PL「フソー」 20mL・スノープル 50mL・スタンダブル 100mL・スタンダブル 100mL・開栓用ダブル 200mL・スタンダブル 500mL・開栓用シングル 500mL・開栓用ダブル 1000mL・開栓用ダブル 2000mL・バッグ	3年
500mL・スタンダブル	5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

取扱い上の注意

- 1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 2) 輸液としての使用時には、連結管による連続投与は行わないこと。
連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること
（理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII-14. の項 参照

生理食塩液「フソー」 くすりのしおり：有り

X. 管理的事項に関する項目

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

生理食塩液「フソー」

5mL 10 管
50 管

生理食塩液バッグ「フソー」

250mL 20 袋 (FC)
500mL 20 袋 (FC)
(ALタイプ) 24 袋 (FC)
1000mL 10 袋 (FC)
(ALタイプ) 10 袋 (FC)
1500mL 5 袋 (FC)
(ALタイプ) 5 袋 (FC)

FC (フレキシブルコンテナー) :

弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。

AL タイプ :

バッグ内のエア量を減らしたものである。

生理食塩液 PL「フソー」

20mL 10 ポリアル (スノープル) 50 ポリアル (スノープル)
100 ポリアル (スノープル)
50mL 10 ポリアル (スタンダブル)
100mL 10 ポリアル (スタンダブル) 20 ポリアル (開栓用ダブル)
200mL 20 ポリアル (スタンダブル)
500mL 20 ポリアル (スタンダブル) 20 ポリアル (開栓用シングル)
20 ポリアル (開栓用ダブル)
1000mL 10 ポリアル (開栓用ダブル)
2000mL 5 ポリアル (バッグ)

スノープル (snap open polyal) :

頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

スタンダブル (stand+able) :

ポリエチレン製の輸液用ボトルである。

X. 管理的事項に関する項目

	<p>開栓用シングル： ワンタッチ開栓の広口（出口）を有するポリエチレン製のボトルである。</p> <p>開栓用ダブル： ワンタッチ開栓の広口・細口（出口）を有するポリエチレン製のボトルである。</p> <p>バッグ： ポリエチレン製の輸液用バッグである。</p>
7. 容器の材質	<p>生理食塩液「フソー」：ガラス 生理食塩液 PL「フソー」：ポリエチレン 生理食塩液バッグ「フソー」：ポリエチレン</p>
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：㊦ 生理食塩液 同 効 薬：該当しない</p>
9. 国際誕生年月日	<p>不 明</p>
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>生理食塩液「フソー」 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</p> <p>生理食塩液バッグ「フソー」 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：21900AMX01496</p> <p>生理食塩液 PL「フソー」 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：21900AMX01473</p>

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

生理食塩液「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
5mL	1957年6月28日	1957年6月28日

生理食塩液バッグ「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
250mL	1990年7月13日	1990年7月13日
500mL	1987年10月1日	1987年10月1日
1000mL	1987年10月1日	1987年10月1日
1500mL	2003年7月4日	2003年9月24日

生理食塩液 PL「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
20mL・スノープル	1994年7月8日	1994年7月8日
50mL・スタンダブル	1988年7月15日	2003年10月15日
100mL・スタンダブル	1987年10月1日	1987年10月1日
100mL・開栓用ダブル	1987年10月1日	1994年4月1日
200mL・スタンダブル	1994年7月8日	1994年7月8日
500mL・スタンダブル	1971年7月1日	1971年7月1日
500mL・開栓用シングル	1971年7月1日	2008年6月25日
500mL・開栓用ダブル	1971年7月1日	1994年1月5日
1000mL・開栓用ダブル	1976年9月1日	1994年4月1日
2000mL・バッグ	2003年7月4日	2003年7月4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

X-13. の項 参照

X. 管理的事項に関する項目

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	注射用単味剤
		投与法	注 射 等
用法及び用量			
<p>〔生理食塩液〕</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>有効であることが推定されているもの 医療用器具の洗浄</p>			

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

生理食塩液「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
5mL	107659205	3311401A1011 (3311401A1089)	643310181 (620006632)

生理食塩液バッグ「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
250mL	107679003	3311401H6011 (3311401H6070)	640412107 (620006236)
500mL	107673803	3311401A9012 (3311401A9110)	643310286 (620006237)
1000mL	107674502	3311401H1010 (3311401H1117)	643310287 (620006238)
1500mL	115629401	3311401H8014 (3311401H8049)	620000238 (620006624)

生理食塩液 PL「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
20mL	107660807	3311401A2018 (3311401A2204)	643310182 (620006625)
50mL	107675204	3311401H2016 (3311401H2083)	643310335 (620006626)
100mL	107667715	3311401A3014 (3311401A3162)	643310183 (620006627)
200mL	107668402	3311401A4010 (3311401A4061)	643310184 (620006628)
500mL	107671406	3311401A7010 (3311401A7168)	643310187 (620006629)
1000mL	107672104	3311401A8016 (3311401A8091)	643310188 (620006630)
2000mL	115630001	3311401H9010 (3311401H9037)	620000239 (620006631)

注：統一名収載品において、
薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、
レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 注射剤の配合変化 第2版, 1369, 1372, エフ・コピント・富士書院 (2002)
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050 (1973)
- 3) Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 29th ed., 1039 (1989)
- 4) AMA Drug Evaluations, 3rd ed., 233, 659 (1977)
- 5) JPDI 2011, 919, じほう (2011)
- 6) Boyd, E. M. et al., Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 144, 86 (1963)
- 7) Nishimura, H. et al., Acta Anat., 74, 121 (1969)

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)

XII. 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。(2015年9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

その他の関連資料

該当資料なし