

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



剤 形	水性注射剤（注入針付プラスチックボトル）
製 剂 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、局方名） 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	製造販売承認年月日：2009年6月30日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：2018年11月21日（容器変更） 薬価基準収載年月日：(50mL) 2009年11月13日 (100mL) 2009年9月25日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：(50mL) 2009年12月7日 (100mL) 2009年9月25日（販売名変更による）
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 https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin

本IFは2018年12月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見て、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、P D F 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（P D F）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、P D F 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、隨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があり、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	関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1)和名	2	V-2 用法及び用量	7
(2)洋名	2	V-3 臨床成績	8
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	8
II-2 一般名	2	(2)臨床効果	8
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	8
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	8
(3)システム	2	(5)検証的試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	2)比較試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	8
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	8
II-7 C A S 登録番号	2	(6)治療的使用	8
III. 有効成分に関する項目	3	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)	8
III-1 物理化学的性質	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	8
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3		
(3)吸湿性	3		
(4)融点(分解点), 沸点, 凝固点	3		
(5)酸塩基解離定数	3		
(6)分配係数	3		
(7)その他の主な示性値	3		
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3		
III-3 有効成分の確認試験法	3		
III-4 有効成分の定量法	3		
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV-1 剤形	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
(1)剤形の區別, 外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(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	(2)最高血中濃度到達時間	10
(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	10
IV-2 製剤の組成	4	(4)中毒域	10
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(5)食事・併用薬の影響	10
(2)添加物	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	10
(3)電解質の濃度	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
(4)添付溶解液の組成及び容量	4	(1)解析方法	10
(5)その他	4	(2)吸収速度定数	10
IV-3 注射剤の調製法	4	(3)バイオアベイラビリティ	10
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	10
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	(5)クリアランス	10
IV-6 溶解後の安定性	5	(6)分布容積	10
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(7)血漿蛋白結合率	10
IV-8 生物学的試験法	5	VII-3 吸收	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	VII-4 分布	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(1)血液-脳関門通過性	10
IV-11 力価	5	(2)血液-胎盤関門通過性	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	(3)乳汁への移行性	10
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に	5	(4)髄液への移行性	10

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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%以上を占める。0.9%塩化ナトリウム液である生理食塩液は、注射用医薬品の溶解・希釈などに広く用いられている。

発売当初の販売名フィシザルツ PL-D は「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、2009年6月30日付で、生食注キット「フゾー」へ販売名変更の承認を受けた。また、本剤は2010年4月より、診療報酬において加算等の算定対象となる後発医薬品となつた。

2017年10月に日本薬局方医薬品へ移行した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

生食注キット「フゾー」は日本薬局方生理食塩液を注入針付プラスチックボトルに充填したキット製品であり、市販粉末注射剤の多くの薬剤瓶と直接接続でき、溶解操作を簡便かつ確実に行うことができる。

本剤は薬剤溶解用口と輸液用口の二つの口を持ち、市販粉末注射剤を溶解後、薬剤瓶を装着したまま使用できる。（本剤に適合する薬剤瓶のサイズについては、X III. 備考を参照。）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

生食注キット「フゾー」

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution Kit "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 (IUPAC)

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. C A S 登録番号

7647-14-5 (塩化ナトリウム)

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。
本品1gは常温で水2.8mLに、熱湯2.7mLに溶け、温度による溶解度の差は極めて小さい。エタノール（99.5）には溶けないが、エタノール（95）100mLには0.17g、75%エタノールには0.7g溶ける。
ジエチルエーテルには溶けない。

(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

融点：804°C
赤熱すると揮散する。

(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

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

硝酸銀滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射液
外観及び性状：注入針付プラスチックボトル入りの無色透明の液で、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
浸透圧比 : 1

(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

1 キット中
50mL : 日局 塩化ナトリウム 0.45g (0.9w/v%)
100mL : 日局 塩化ナトリウム 0.9g (0.9w/v%)

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na^+	Cl^-
154.0	154.0

(mEq/L : 理論値)

(4) 添付溶解液の組成及び内容量

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

5. 製剤の各種条件下における安定性

<長期保存試験>

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
50mL	25°C ± 2°C 60%RH ± 5%RH	3 年	最終包装	変化なし
100mL	室温保存	3 年	最終包装	変化なし

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 化学的变化）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＞

- 50mL

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1mol/L HCl)									10mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.39						5.51 (試料pH)						12.52	

- 100mL

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1mol/L HCl)									10mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.31						5.83 (試料pH)						12.53	

- ## 8. 生物學的試驗法

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. 力値

該当しない

- #### 12. 混入する可能性のある夾雜物

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

X-4. 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
キット	50	約 3	約 130
キット	100	約 4	約 170

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

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

なお、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。

V. 治療に関する項目

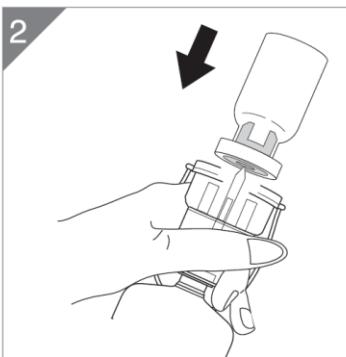
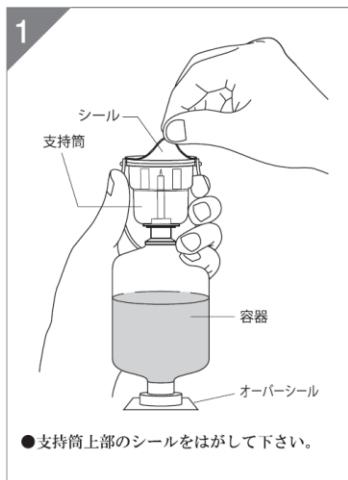
1. 効能又は効果

注射剤の溶解希釀剤

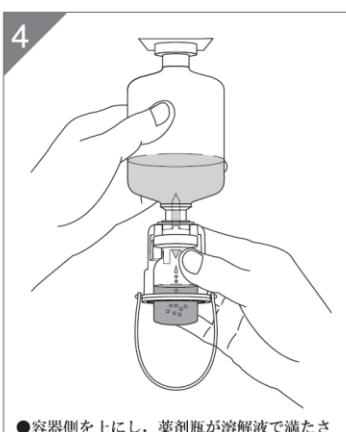
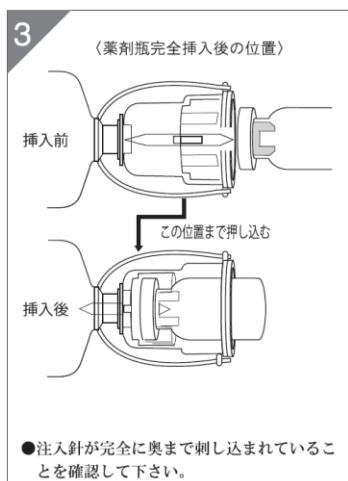
2. 用法及び用量

注射用医薬品の溶解、希釀に用いる。
(溶解操作については、下図を参照。)

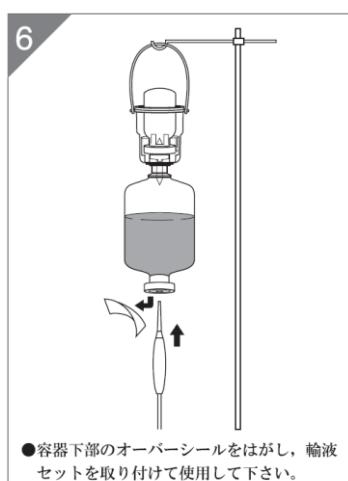
薬剤溶解操作方法



注意 支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることができます。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落したり、注入針が変形・折損したりすることがあるのでご注意下さい。



薬剤が完全に溶けず薬剤瓶内に残った場合は、4 ~ 5 の操作を繰り返して下さい。



V. 治療に関する項目

3. 臨床成績
- (1) 臨床データパッケージ
- (2) 臨床効果
- (3) 臨床薬理試験
- (4) 探索的試験
- (5) 検証的試験
- 1) 無作為化並行用量反応試験
- 2) 比較試験
- 3) 安全性試験
- 4) 患者・病態別試験
- (6) 治療の使用
- 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)
- 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. 薬理学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

本剤は市販粉末注射剤の溶解剤であり、本剤単独で人体に適用されることがないため該当しない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(3) 作用発現時間・持続時間

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 (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	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (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	該当資料なし
3. 吸収	該当しない
4. 分布 (1) 血液一脳関門通過性 (2) 血液一胎盤関門通過性 (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 ²⁾	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 全身に分布する。

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

- (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

該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路³⁾
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

腎臓

該当資料なし

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³⁾

血液透析：除去される

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

(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。

(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。

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

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。

(2)重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

VIII-8. (3)の項 参照

〈参考〉

治療法：血液透析

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：本剤を用いて溶解・希釈する注射剤（静脈内投与用）は、溶解・希釈剤として 50mL 又は 100mL の生理食塩液が適切であること。

(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) 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) 投与時：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

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 (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 ²⁾ (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性 ⁴⁾	該当資料なし 【LD ₅₀ mg/kg】 経口投与：ラット 3,000 静脈内投与：マウス 645 該当資料なし 該当資料なし 胎児試験 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仔毒性作用（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：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) 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。
- 2) 支持筒上部のシールやオーバーシール（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。
- 3) 薬剤瓶を注入針に刺し込む際は、支持筒を斜めに傾けて薬剤瓶のゴム栓中央部に注入針をまっすぐ刺すこと。（支持筒を正立にして薬剤瓶を接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じこぼれることがある。また、薬剤瓶のゴム栓周辺部又は斜めに刺すとゴム栓が薬剤瓶内に脱落したり、注入針先が変形・折損したりすることがある。）
- 4) 3)の操作にあたっては、支持筒等の固く安定する部分を持って行い、容器胴部を持ったり、押さえたりしないこと。
- 5) 注入針が完全に奥まで刺し込まれていることを確認すること。
- 6) 本剤は単回調製を原則とするが、複数の注射剤を連続調製する場合は、汚染やゴム栓の脱落等に対し十分注意して行うこと。
- 7) アンプル入り注射剤や、支持筒に適合しないバイアル入り注射剤を混注する場合は、注射器を用いて本体下部のゴム栓部より注入すること。
- 8) 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。

廃棄操作については、下図を参照。

廃棄操作方法



X. 管理的事項に関する項目

	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について (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） (3) 調剤時の留意点について	該当しない 該当しない 特になし
5. 承認条件等		該当しない
6. 包装	生食注キット「フソー」 50mL 10 キット 100mL 10 キット	キット：注入針付プラスチックボトル (輸液用のポリエチレン製ボトル)
7. 容器の材質	容器本体 ポリエチレン カプセル 支持筒：ポリエチレン、ポリプロピレン 注入針：ポリプロピレン 吊り具：ポリエチレン	
8. 同一成分・同効薬		同一成分薬：生食溶解液キット H (ニプロ)、大塚生食注 TN (大塚) 同 効 薬：(局)生理食塩液
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		製造販売承認年月日：2009年6月30日（販売名変更による） 製造販売一部変更承認年月日：2018年11月21日（容器変更） 承 認 番 号：22100AMX01556
11. 薬価基準収載年月日		生食注キット「フソー」 (50mL) : 2009年11月13日 (100mL) : 2009年9月25日（販売名変更による）

X. 管理的事項に関する項目

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。												
16. 各種コード	<table border="1"><thead><tr><th>販売名</th><th>HOT 番号</th><th>薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr></thead><tbody><tr><td>生食注キット 「フゾー」：50mL</td><td>119566801</td><td>3311402P4026</td><td>621956601</td></tr><tr><td>生食注キット 「フゾー」：100mL</td><td>107684401</td><td>3311402G5049</td><td>620768401</td></tr></tbody></table>	販売名	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	生食注キット 「フゾー」：50mL	119566801	3311402P4026	621956601	生食注キット 「フゾー」：100mL	107684401	3311402G5049	620768401
販売名	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード										
生食注キット 「フゾー」：50mL	119566801	3311402P4026	621956601										
生食注キット 「フゾー」：100mL	107684401	3311402G5049	620768401										
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。												

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) JPDI 2011, 390, じほう (2011)
- 3) JPDI 2011, 919, じほう (2011)
- 4) Nishimura, H. et al., *Acta Anat.*, 74, 121 (1969)

2. その他の参考文献

- 第十七改正 日本薬局方解説書 (2016)
THE MERCK INDEX 15th Edition, 1596 (2013)

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。
(2019年1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

<適用上の注意>

本剤を用いて溶解・希釈する注射剤（静脈内投与用）は、溶解・希釈剤として 50mL 又は 100mL の生理食塩液が適切であることや配合変化等に問題がないことをご確認下さい。

<薬剤瓶適合性>

本剤に適合する薬剤瓶については次のサイズを参考にして下さい。

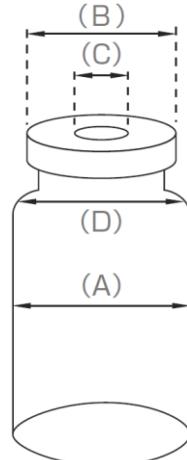
薬剤瓶胴径 (A) : <37mm

アルミキャップ外径 (B) : 約21mm

ゴム栓部穴径 (C) : >5mm

バイアル瓶の上端から約18mmの位置での

胴径 (D) : <32mm



『生食注キット「フソ一」薬剤瓶適合表』もご参照ください。

<https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/yakuzaitekigouhyo.pdf>