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

日本薬局方

生理食塩液

生食注シリンジ「テバ」5mL
生食注シリンジ「テバ」10mL
生食注シリンジ「テバ」20mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection
Syringe “TEVA” 5mL・10mL・20mL

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	○生食注シリンジ「テバ」5mL 1シリンジ（5mL）中：塩化ナトリウム ‥‥‥‥‥ 45mg（0.9w/v%） ○生食注シリンジ「テバ」10mL 1シリンジ（10mL）中：塩化ナトリウム ‥‥‥‥‥ 90mg（0.9w/v%） ○生食注シリンジ「テバ」20mL 1シリンジ（20mL）中：塩化ナトリウム ‥‥‥‥‥ 180mg（0.9w/v%）
一般名	和名：塩化ナトリウム（JAN）　洋名：Sodium Chloride（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　5mL・10mL：2014年2月3日（販売名変更による） 20mL：2014年1月23日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日　：2014年6月20日（販売名変更による） 発売年月日　：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販　売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社　武田テバDIセンター TEL　0120-923-093 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 https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2017年4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、独立行政法人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。

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

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
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 ····· 2
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 ····· 3
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 ····· 4
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 ····· 8
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） ····· 8
8．生物学的試験法 ····· 8
9．製剤中の有効成分の確認試験法 ····· 9
10．製剤中の有効成分の定量法 ····· 9
11．力価 ····· 9
12．混入する可能性のある夾雑物 ····· 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ····· 9
14．その他 ····· 9
Ⅴ．治療に関する項目 ····· 10
1．効能又は効果 ····· 10
2．用法及び用量 ····· 10
3．臨床成績 ····· 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ····· 11
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ····· 11
2．薬理作用 ····· 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ····· 12
1．血中濃度の推移・測定法 ····· 12
2．薬物速度論的パラメータ ····· 12
3．吸収 ····· 12
4．分布 ····· 13
5．代謝 ····· 13
6．排泄 ····· 13
7．トランスポーターに関する情報 ····· 13
8．透析等による除去率 ····· 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ····· 14
1．警告内容とその理由 ····· 14
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ····· 14
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ····· 14
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ····· 14
5．慎重投与内容とその理由 ····· 14
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ····· 14
7．相互作用 ····· 14
8．副作用 ····· 14
9．高齢者への投与 ····· 15
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ····· 15
11．小児等への投与 ····· 15
12．臨床検査結果に及ぼす影響 ····· 15
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
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ····· 16
1．薬理試験 ····· 16
2．毒性試験 ····· 16
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ····· 17
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 ····· 18
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 ····· 19
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 19
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
ⅩⅠ．文献 ····· 20
1．引用文献 ····· 20
2．その他の参考文献 ····· 20
ⅩⅡ．参考資料 ····· 21
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
ⅩⅢ．備考 ····· 22
その他の関連資料 ····· 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、0.9%塩化ナトリウムを含有する生理食塩液注射液のシリンジ製剤である。

弊社は、後発医薬品として生食注シリンジ「タイヨー」の開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月発売に至った。

「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）に基づき、含有量を表示した名称（生食注シリンジ「タイヨー」5mL・10mL・20mL）に変更した後、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日付薬審第 37 号）に基づき、販売名を生食注シリンジ「テバ」5mL・10mL・20mL と変更し、2014 年 1 月及び 2 月に承認を取得し、2014 年 6 月に薬価基準収載された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、生理食塩液をプレフィルドシリンジ化した製剤である。5mL、10mL、20mL の 3 規格のシリンジ製剤であり、5mL と 10mL は中口（スリップ）タイプ、20mL はロックタイプのシリンジである。

2. シリンジはプラスチック（環状ポリオレフィン）製であり、持ち運びに軽く廃棄が容易である。

3. ピロー包装内を滅菌したプレフィルドシリンジ製剤であり、使用時までシリンジ内の薬液の無菌性が確保されている。

4. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解稀釈剤、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、医療用器具の洗浄に使用できる。

（「Ⅴ－１．効能又は効果」の項参照）

5. 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のでいずれも頻度は不明であるが、大量・急速投与時に、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．副作用」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

１. 販売名

(1)和名

生食注シリンジ「テバ」5mL
生食注シリンジ「テバ」10mL
生食注シリンジ「テバ」20mL

(2)洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe“TEVA”5mL・10mL・20mL

(3)名称の由来

「生理食塩液注射液のシリンジ製剤」より命名

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

該当しない

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。
本品は無臭で塩辛い[1)]。

(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[1)]。

(3)吸湿性[1)]

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。
乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、2 時間）

(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

日局「塩化ナトリウム」の確認試験法による
1）ナトリウム塩の定性反応
2）塩化物の定性反応

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
電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤形

(1)剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
生食注シリンジ「テバ」5mL	水性注射剤	1シリンジ（5mL）中：塩化ナトリウムを45mg（0.9w/v%）含有	無色澄明の注射液
生食注シリンジ「テバ」10mL		1シリンジ（10mL）中：塩化ナトリウムを90mg（0.9w/v%）含有	
生食注シリンジ「テバ」20mL		1シリンジ（20mL）中：塩化ナトリウムを180mg（0.9w/v%）含有	

(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：約1

(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

2．製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

○生食注シリンジ「テバ」5mL
1シリンジ（5mL）中：塩化ナトリウムを45mg（0.9w/v%）含有
○生食注シリンジ「テバ」10mL
1シリンジ（10mL）中：塩化ナトリウムを90mg（0.9w/v%）含有
○生食注シリンジ「テバ」20mL
1シリンジ（20mL）中：塩化ナトリウムを180mg（0.9w/v%）含有

(2)添加物

該当しない

(3)電解質の濃度

Na^+：154 mEq/L　Cl^-：154 mEq/L

(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

注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、使用に際してはよく混合すること。

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

○生食注シリンジ「テバ」5mL

＜長期保存試験＞ [2)]

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ＋ポリエチレン袋＋紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
浸透圧比 *1	約 1	1.0±0.0	1.0±0.0
pH *1	4.5～8.0	6.2±0.1	6.0±0.1
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器）	（≧10μm）　6000 以下	3～12	0～130
	（≧25μm）　600 以下	0	0
定量 *1 （w/v%）	0.85～0.95	0.89±0.00	0.91±0.00

*1 平均値±S.D.

○生食注シリンジ「テバ」10mL

＜加速試験＞ [3)]

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	環状ポリオレフィンシリンジ

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状（無色澄明の液で、弱い塩味がある）	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった
浸透圧比（約1）	1.01	1.02	1.02	1.02
pH（4.5～8.0）	5.81	5.69	5.73	5.92
不溶性異物（不溶性異物を認めない）	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった

不溶性微粒子*1 (個/容器)	(≧10μm) 6000以下	77±55	143±41	154±106	89±23
	(≧25μm) 600以下	4±2	4±5	4±3	2±1
定量 *1 (0.85～0.95w/v%)		0.907±0.002	0.904±0.002	0.904±0.001	0.902±0.002

*1 平均値±S.D.

＜長期保存試験＞ [4)]

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ＋ポリエチレン袋＋紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
浸透圧比 *1	約1	1.0±0.0	1.0±0.0
pH *1	4.5～8.0	6.3±0.1	5.7±0.1
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)	(≧10μm)　6000以下	7～16	0～80
	(≧25μm)　600以下	0	0
定量 *1 (w/v%)	0.85～0.95	0.89±0.00	0.91±0.00

*1 平均値±S.D.

○生食注シリンジ「テバ」20mL

＜加速試験＞ [5)]

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	ポリプロピレン樹脂シリンジ＋ポリエチレンピロー＋紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	無色澄明の液で、弱い塩味がある	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった
浸透圧比 *1	約1	1.0±0.0	1.0±0.0
確認試験	－	適合	適合
pH *1	4.5～8.0	5.7±0.1	5.6±0.3

純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	適合
エンドトキシン（EU/mL）		0.50 未満	適合	適合
採取容量		表示量以上	適合	適合
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器）		（≧10μm）6000以下	1～20	1～23
		（≧25μm）600以下	0	0～1
無菌		微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 （w/v%）		0.85～0.95	0.90±0.00	0.90±0.00

*1 平均値±S.D.

＜長期保存試験＞ [6)]

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ＋ポリエチレン袋＋紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
浸透圧比 *1	約 1	1.0±0.0	1.0±0.0
pH *1	4.5～8.0	6.1±0.1	5.8±0.1
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子（個/容器）	（≧10μm） 6000 以下	6～16	0～190
	（≧25μm） 600 以下	0	0
定量 *1 （w/v%）	0.85～0.95	0.90±0.01	0.91±0.00

*1 平均値±S.D.

＜光安定性試験＞ [7)]

試験条件

保存条件	包装形態
60 万 lx・hr (25±1℃・60±5%RH)	ポリプロピレン樹脂シリンジ

試験結果

試験項目		規格	開始時	60 万 lx・hr
性状		無色澄明の液で、弱い塩味がある	無色澄明の液で、弱い塩味があった	無色澄明の液で、弱い塩味があった
浸透圧比 *1		約 1	1.0±0.0	1.0±0.0
pH *1		4.5～8.0	5.6±0.0	5.5±0.1
純度試験	重金属	0.3ppm 以下	適合	適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	適合
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器)		(≧10μm) 6000 以下	9～20	0
		(≧25μm) 600 以下	0	0
定量 *1 (w/v%)		0.85～0.95	0.90±0.00	0.90±0.00

*1 平均値±S.D.

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）

＜pH 変動試験＞ [8)]

試験製剤	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A) HCl (B) NaOH		最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化 所見
生食注シリンジ「テバ」5mL	4.5～8.0	5.85	(A)	10mL	1.32	4.53	なし
			(B)	10mL	12.62	6.77	なし
生食注シリンジ「テバ」10mL		5.92	(A)	10mL	1.45	4.77	なし
			(B)	10mL	12.51	6.59	なし
生食注シリンジ「テバ」20mL		5.87	(A)	10mL	1.61	4.26	なし
			(B)	10mL	12.33	6.46	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

日局「生理食塩液」の確認試験法による
ナトリウム塩及び塩化物の定性反応

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
硝酸銀による滴定

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

該当資料なし

14. その他

特になし

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、注射剤の溶解稀釈剤
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)適量をとり注射用医薬品の稀釈、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。

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

該当資料なし

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

リンゲル液、乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [1)]

生理食塩液は、最も組成の簡単な等張液である。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・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

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(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

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］

(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］

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

	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

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1)ピロー包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。
(2)調製時：注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、使用に際してはよく混合すること。
(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。
(4)静脈内投与時：ゆっくり静脈内に注射すること。
(5)適用：本剤は、透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。[高圧条件下ではプランジャーを斜めに押すおそれがある。プランジャーを斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある。]

15. その他の注意

該当資料なし

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）

該当資料なし

(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（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（加速及び長期保存）に基づく）

3. 貯法・保存条件

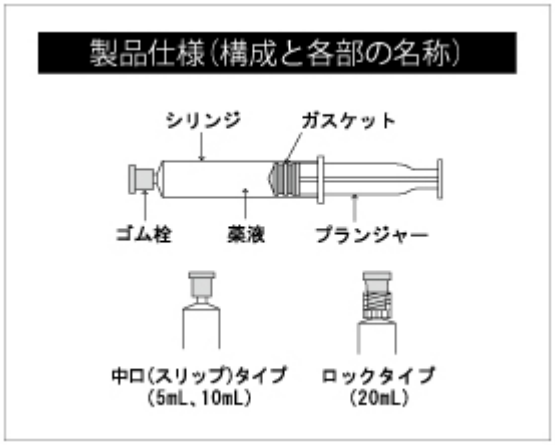
室温保存

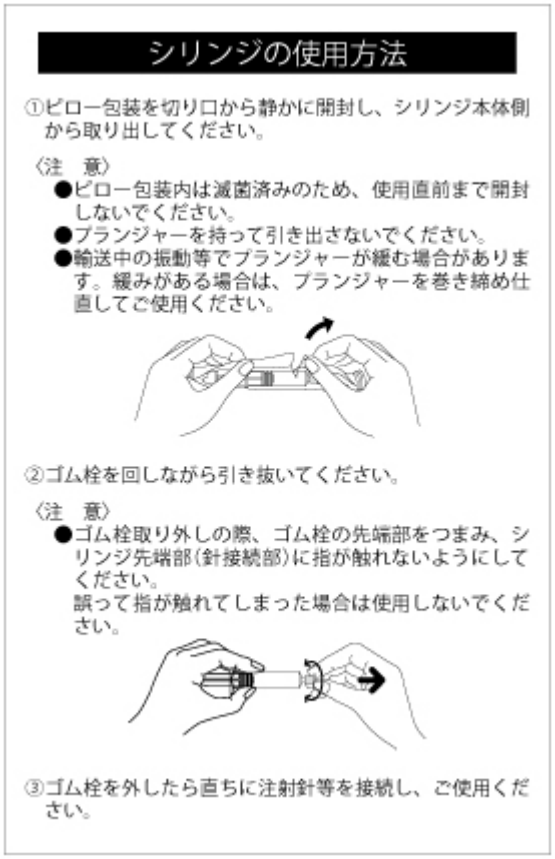
4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

＜シリンジの使用方法＞

(1) 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
(2) ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
(3) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
(4) ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
(5) ピロー包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。
(6) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
(7) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
(8) 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締め仕直して使用すること。
(9) シリンジ先端のゴム栓を外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
(10) 開封後の使用は 1 回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
(11) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
(12) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。





(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. 適用上の注意」の項参照

(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

○生食注シリンジ「テバ」5mL　：10 シリンジ
○生食注シリンジ「テバ」10mL　：10 シリンジ
○生食注シリンジ「テバ」20mL　：10 シリンジ

7. 容器の材質

シリンジ：環状ポリオレフィン（5mL・10mL）、ポリプロピレン（20mL）
ゴム栓・ガスケット：ブチルゴム
ピロー：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：生食注シリンジ「オーツカ」、生食注シリンジ「NP」など
同　効　薬：―

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「テバ」5mL	2014 年 2 月 3 日	22600AMX00132000
生食注シリンジ「テバ」10mL		22600AMX00131000
生食注シリンジ「テバ」20mL	2014 年 1 月 23 日	22600AMX00100000

＜旧販売名＞

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「タイヨー」5mL	2009 年 4 月 28 日	22100AMX00717000
生食注シリンジ「タイヨー」10mL		22100AMX00718000
生食注シリンジ「タイヨー」20mL		22100AMX00719000

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「タイヨー」(5mL ・10mL ・20mL)	2005 年 3 月 8 日	21700AMZ00390000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「テバ」5mL	2014 年 6 月 20 日
生食注シリンジ「テバ」10mL	
生食注シリンジ「テバ」20mL	

＜旧販売名＞

製品名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「タイヨー」5mL	2009年9月25日
生食注シリンジ「タイヨー」10mL	
生食注シリンジ「タイヨー」20mL	

製品名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ｢タイヨー｣(5mL ・10mL ・20mL)	2005年7月8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

製品名	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
生食注シリンジ「テバ」5mL	116723803	3311402P2090	621672303
生食注シリンジ「テバ」10mL	116722102	3311402G7092	621672202
生食注シリンジ「テバ」20mL	116721403	3311402G8099	621672103

＜旧販売名＞

製品名	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
生食注シリンジ「タイヨー」5mL	116723801	3311402P2074	621672301
生食注シリンジ「タイヨー」10mL	116722101	3311402G7076	621672201
生食注シリンジ「タイヨー」20mL	116721401	3311402G8072	621672101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1．引用文献

1）第十七改正日本薬局方解説書（2016）
2）武田テバファーマ㈱社内資料（長期保存試験：5mL）
3）武田テバファーマ㈱社内資料（加速試験：10mL）
4）武田テバファーマ㈱社内資料（長期保存試験：10mL）
5）武田テバファーマ㈱社内資料（加速試験：20mL）
6）武田テバファーマ㈱社内資料（長期保存試験：20mL）
7）武田テバファーマ㈱社内資料（光安定性試験：20mL）
8）武田テバファーマ㈱社内資料（pH 変動試験）

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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料