

## 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 2008 に準拠して作成

# 生食注シリンジ「テルモ」5mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe 5mL

# 生食注シリンジ「テルモ」10mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe 10mL

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	本文IV－2 製剤の組成参照
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：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：2011年12月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：テルモ株式会社
医療情報担当者の 連絡先	TEL. FAX.
問い合わせ窓口	テルモ・コールセンター ☎ 0120-12-8195（9：00～17：45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.terumo.co.jp/medical/login.html">http://www.terumo.co.jp/medical/login.html</a>

本 IF は 2011 年 10 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 ー 日本病院薬剤師会 ー

## 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 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の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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては，従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え，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，医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした．

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，今後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．

(2008年9月)

# 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. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ……………5
14. その他 ……………5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ……………6
2. 用法及び用量 ……………6
3. 臨床成績 ……………7

## VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ……………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. 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

# 目 次

---

- 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 ……………14
- 8. 同一成分・同効薬 ……………14
- 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 ……………15
- 17. 保険給付上の注意 ……………15

## X I . 文献

- 1. 引用文献 ……………16
- 2. その他の参考文献 ……………16

## X II . 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ……………17
- 2. 海外における臨床支援情報 ……………17

## X III . 備考

- その他の関連資料 ……………18

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

生理食塩液は、細胞外液とほぼ等張で細胞傷害性がないため、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時の水分・電解質の補給に使用されるだけでなく、注射剤の溶解希釈や皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、気管支粘膜の洗浄、医療用器具の洗浄など、医療現場で幅広く使用されている。

従来、アンプル製剤からシリンジに抜き取って調製されていたが、利便性や作業効率、細菌汚染や異物混入の危険性の問題があった。

このような状況を踏まえ、弊社では生理食塩液が予めシリンジに充填されているプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤を開発し、2011年7月に後発医薬品として承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は生理食塩液を予めシリンジに充填したPFS製剤であり、以下の特徴がある。

- ①シリンジに薬液を充填済みであるため、異物混入や細菌汚染のリスクが減少する。
- ②はじめから薬剤名が記載されているため、薬剤取り違えの防止に寄与する。
- ③使用デバイスの特性に応じ、シリンジ先端形状（ルアーロックタイプ、スリップチップタイプ）を選択することができる。
- ④スクリュー式キャップのため、開けやすく、タッチコンタミネーションを起こしにくい。
- ⑤個包装内は滅菌済みであり、手術室や滅菌トレーなどの清潔野にも取り出し可能である。
- ⑥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ため、発現頻度については文献等を参考にした。
  - ・大量・急速投与による障害：血清電解質異常，うっ血性心不全，浮腫，アシドーシス

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	生食注シリンジ「テルモ」 5mL 生食注シリンジ「テルモ」 10mL
(2) 洋名	Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe 5mL Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe 10mL
(3) 名称の由来	生理食塩液の略 + 剤型 + 容量
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	塩化ナトリウム (JAN) [日局]
(2) 洋名 (命名法)	Sodium Chloride (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 (JAN)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	塩化ナトリウムの別名 <sup>1)</sup> 食塩  生理食塩液の別名 <sup>1)</sup> 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化塩が混在すると吸湿性を示す <sup>1)</sup> 。
(4) 融点 (分解点)， 沸点，凝固点	融点：801℃ <sup>2)</sup> 沸点：1413℃ <sup>2)</sup>
(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 <sup>1)</sup>
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」による。
4. 有効成分の定量法	日局「塩化ナトリウム」による。



## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形			
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	剤形の区別：溶液 規格：「2.製剤の組成」参照 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 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 シリンジ中		
(1) 有効成分(活性成分)の含量		生食注シリンジ 「テルモ」5mL	生食注シリンジ 「テルモ」10mL
	塩化ナトリウム	45mg	90mg
(2) 添加物	該当しない		
(3) 電解質の濃度	Na <sup>+</sup> : 154mEq/L Cl <sup>-</sup> : 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	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		保存条件	保存期間
	加速試験	40°C, 75%RH, 無包装	6 カ月
	試験結果 すべての試験項目が規格内であった <sup>3,4)</sup> .		
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

規格 pH	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL ----- 0.1mol/L NaOH(B)mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
4.5 ~ 8.0	5.42	(A) 10.0	1.40	4.02	—
	5.44	(B) 10.0	12.57	7.13	—

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」による.

10. 製剤中の有効成分の定  
量法

日局「生理食塩液」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

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容  
器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## 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 20～1000mL 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。

#### 〈外用〉

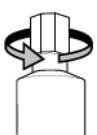
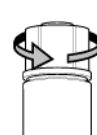


- (1) 皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。  
(2) 含そう，噴霧吸入に用いる。

#### 〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

#### 〈参考〉

##### 操作方法

	〈スリップタイプ〉	〈ロックタイプ〉	
1			キャップを矢印の方向に回して外す。
2			シリンジ先端部に直接手が触れないように注意し，注射針等と接続して使用する。

注意：注射針等の使用にあたり、針刺しに注意すること。

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：忍容性試験
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
- (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）
  - 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	全身 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。 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、水およ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。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 <sup>5)</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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p>	<p>通過する<sup>6)</sup>.</p>
<p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p>	<p>該当資料なし          〈参考〉          妊娠10日目または11日目のマウスにNaCl 2,500mg/kgまたは1,900mg/kgを25%液として皮下注射した結果、胚の血液の浸透圧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）が認められ，奇形として四肢短縮，関節変形，指趾異常等を認めた<sup>5)</sup>.</p>
<p>(3) 乳汁への移行性</p>	<p>該当資料なし          〈参考〉          放射活性ナトリウム約 65mg を塩化物として授乳婦 4 名に単回経口投与したところ，母乳への移行が認められた<sup>7)</sup>.</p>
<p></p>	<p>注) 本剤の承認されている用法・用量は，注射，外用，その他であり，経口投与はない。</p>
<p>(4) 髄液への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>腎臓<sup>5)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>血液透析：除去される<sup>5)</sup>.</p>

## 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【慎重投与】</b>（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 心臓，循環器系機能障害のある患者 [心臓，循環器系機能障害が悪化するおそれがある.]</p> <p>(2) 腎障害のある患者 [腎障害が悪化するおそれがある.]</p> </div>				
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 (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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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ため，発現頻度については文献等を参考にした。</p> </div>				
(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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大量・急速投与による障害</td> <td>血清電解質異常 うっ血性心不全 浮腫 アシドーシス</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	大量・急速投与による障害	血清電解質異常 うっ血性心不全 浮腫 アシドーシス
	頻度不明				
大量・急速投与による障害	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	「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照すること.
14. 適用上の注意	該当資料なし
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

## Ⅹ. 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

塩化ナトリウムの LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>8)</sup>

投与経路	マウス	ラット
経口	4000	3000
静脈内	645	
皮下	3150	
腹腔内	2602	

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠10日目または11日目のマウスに NaCl 2,500mg/kg または1,900mg/kg を25%液として皮下注射した結果、胚の血液の浸透圧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）が認められ，奇形として四肢短縮，関節変形，指趾異常等を認めた<sup>9)</sup>。

(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：処方せん医薬品 <sup>注)</sup> 有効成分：塩化ナトリウム なし 注) 注意－医師等の処方せん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) 薬局での取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none"><li>● 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。</li><li>● 個包装内は滅菌しているため、使用時まで開封しないこと。</li><li>● 個包装は開封口から静かに開けること。</li><li>● 個包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。</li><li>● 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。</li><li>● 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。</li><li>● 内容液が漏れている場合や、内容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。</li><li>● キャップを外した後、シリンジ先端部には触れないこと。</li><li>● 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。</li><li>● シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。</li></ul>
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	〈スリップタイプ〉 生食注シリンジ「テルモ」5mL×10本 生食注シリンジ「テルモ」10mL×10本  〈ロックタイプ〉 生食注シリンジ「テルモ」5mL×10本 生食注シリンジ「テルモ」10mL×10本
7. 容器の材質	シリンジ：ポリプロピレン ガスケット：熱可塑性エラストマー
8. 同一成分・同効薬	生食注シリンジ「オーツカ」（大塚製薬工場） 生食注シリンジ「SN」（シオノケミカルー光製薬） 生食注シリンジ「タイヨー」（大洋薬品工業） 生食注シリンジ「NP」（ニプロファーマ）

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th colspan="2">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生食注シリンジ 「テルモ」5mL</td> <td rowspan="2">2011年7月15日</td> <td colspan="2">22300AMX00756000</td> </tr> <tr> <td>生食注シリンジ 「テルモ」10mL</td> <td colspan="2">22300AMX00757000</td> </tr> </tbody> </table>				製造販売承認年月日	承認番号		生食注シリンジ 「テルモ」5mL	2011年7月15日	22300AMX00756000		生食注シリンジ 「テルモ」10mL	22300AMX00757000		
	製造販売承認年月日	承認番号													
生食注シリンジ 「テルモ」5mL	2011年7月15日	22300AMX00756000													
生食注シリンジ 「テルモ」10mL		22300AMX00757000													
11. 薬価基準収載年月日	2011年11月28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	該当しない														
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>HOT(9桁) コード</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算処理 システムコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生食注シリンジ 「テルモ」5mL</td> <td>121306501</td> <td>3311402P2082</td> <td>622130601</td> </tr> <tr> <td>生食注シリンジ 「テルモ」10mL</td> <td>121307201</td> <td>3311402G7084</td> <td>622130701</td> </tr> </tbody> </table>			製品名	HOT(9桁) コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード	生食注シリンジ 「テルモ」5mL	121306501	3311402P2082	622130601	生食注シリンジ 「テルモ」10mL	121307201	3311402G7084	622130701
製品名	HOT(9桁) コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード												
生食注シリンジ 「テルモ」5mL	121306501	3311402P2082	622130601												
生食注シリンジ 「テルモ」10mL	121307201	3311402G7084	622130701												
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。														

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書：廣川書店，東京． 2011 : C-941-945.
- 2) 日本化学会編：化学便覧 基礎編，改訂 5 版，丸善，東京． 2003 : I-262
- 3) テルモ株式会社：PF-05NS の安定性試験（社内資料）
- 4) テルモ株式会社：PF-10NS の安定性試験（社内資料）
- 5) 日本薬局方医薬品情報2011：じほう，東京． 2011 : 919-921.
- 6) 田中潔編：現代の薬理学，増補第16版，金原出版，東京． 1991 : 24-25.
- 7) 菅原和信ほか：薬剤の母乳への移行，南山堂，東京． 1988 : 360-361.
- 8) 米国国立職業安全衛生研究所編：化学物質毒性データ総覧 第11版，Vol.III，日本技術経済センター，東京． 1984 : 603-604.

### 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<br>情報 | 該当しない |

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし

テルモ、PFS、スリップチップはテルモ株式会社の登録商標です。

11T477