

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 2008 に準拠して作成

生理食塩液類

生食液 500mL「CMX」

Isotonic Sodium Chloride Solution

日本薬局方 生理食塩液

剤形	水性の注射剤
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 瓶中 日局 生理食塩液 500mL
一般名	和名:生理食塩液 洋名:Isotonic Sodium Chloride Solution
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:2007年7月12日 薬価基準収載日:2007年10月4日 発売年月日:2007年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ケミックス 販売元 日医工株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎:0120-517-215 FAX:076-442-8948

本 I F は 2014 年 11 月改訂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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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など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と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 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フォーム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かかわる事があり、その取扱いには十分留意するべきである。

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等により、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
	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(注射剤)	4
	1. 剤形	4
	2. 製剤の組成	4
	3. 注射剤の調製法	4
	4. 懸濁液、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	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. 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	6
	1. 効能又は効果	6
	2. 用法及び用量	6
	3. 臨床成績	6
VI	薬効薬理に関する項目	7
	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
	2. 薬理作用	7
VII	薬物動態に関する項目	8
	1. 血中濃度の推移・測定法	8
	2. 薬物速度論的パラメータ	8
	3. 吸収	8
	4. 分布	8
	5. 代謝	9
	6. 排泄	9
VIII	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
	1. 警告内容とその理由	10
	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10
	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
	5. 慎重投与内容とその理由	10
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
	7. 相互作用	10
	8. 副作用	10
	9. 高齢者への投与	11
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
	11. 小児等への投与	11
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
	13. 過量投与	11
	14. 適用上の注意	11
	15. その他の注意	11
	16. その他	11
IX	非臨床試験に関する項目	12
	1. 薬理試験	12
	2. 毒性試験	12

X	管理的事項に関する項目	13
	1. 規制区分.....	13
	2. 有効期限又は使用期限.....	13
	3. 貯法・保存条件.....	13
	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	13
	5. 承認条件等.....	13
	6. 包装.....	13
	7. 容器の材質.....	13
	8. 同一成分・同効薬.....	13
	9. 国際誕生年月日.....	13
	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	14
	11. 薬価基準収載年月日.....	14
	12. 効能又は効果追加、用法用量変更追加等の年月日及びその内容.....	14
	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	14
	14. 再審査期間.....	14
	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	14
	16. 各種コード.....	14
	17. 保険給付上の注意.....	14
XI	文献	15
	1. 引用文献.....	15
	2. その他の参考文献.....	15
XII	参考資料	15
	1. 主な外国での発売状況.....	15
	2. 海外における臨床支援情報.....	15
XIII	備考	15
	1. その他の関連資料.....	15

I 概要に関する項目

1 開発の経緯

生食液 500mL「CMX」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 19 年 7 月に承認を取得、同月に上市した。(薬食発 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

2 製品の治療学的・製剤学的特性

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が、本薬は Na^+ と Cl^- がともに 154mEq/L で、血漿中ではそれぞれ 142mEq/L と 103mEq/L であるから、いずれも血漿中の濃度よりも濃い。したがって輸液などの際、本薬だけ大量に投与すると、食塩の過量と K^+ の不足を起こす。¹⁾

II 名称に関する項目

1 販売名

(1) 和名

生食液 500mL「CMX」

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection

(3) 名称の由来

特になし

2 一般名

(1) 和名

塩化ナトリウム

(2) 洋名

Sodium Chloride (JAN、USP、EP)

(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

Sodium Chloride

6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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

なし

(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

(1) 各種条件下における安定性

該当資料なし

(2) 強制分解による生成物

該当資料なし

3 有効成分の確認試験法

日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験：
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

日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法：
滴定（電位差滴定，0.1mol/L 硝酸銀液）

IV 製剤に関する項目（注射剤）

1 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：水溶液注射剤

規格：1 瓶中 日本薬局方生理食塩液 500mL

容器：プラスチックボトル入り

性状：無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.5～8.0

浸透圧比：約 1

粘度、比重：該当資料なし

安定な pH 域：いずれの pH においても安定である。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

塩化ナトリウム 0.9w/v%を含む注射液である。(500mL 中 4.5g)

(2) 添加物

含まない

(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

なし

(5) その他

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²⁾

加速試験

保存条件：温度 40℃ 湿度 75%RH

保存期間：6ヶ月

保存形態：ポリプロピレン製瓶入り、遮光

試験方法：承認規格及び試験方法

結果：保存試料は保存による変動を示さず、6ヶ月間保存で安定である。

長期安定性試験

保存条件：温度 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 湿度 $60 \pm 5\%$

保存期間：3年

保存形態：ポリプロピレン製瓶入り、未開封製剤

試験方法：承認規格及び試験方法

結果：保存試料は保存による変動を示さず、3年間保存で安定である。

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状 外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.5~8.0	5.15	5.21	5.26	5.28
重金属	0.3ppm 以下	適	適	適	適
エンドトキシン	0.5 EU/mL 未満	適	—	—	適
無菌試験	無菌	適	—	—	適
含量 (%)	95.0~105.0%	99.3%	100.5%	99.6%	101.2%

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）

該当資料なし

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

日本薬局方「生理食塩液」確認試験：

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

日本薬局方「生理食塩液」定量法：

フルオレセインナトリウム試液を指示薬とする硝酸銀液による滴定法

11 力価

該当しない

12 混入する可能性のある夾雑物

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。

3 臨床試験

(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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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・特別調査・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 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

なし

2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

生理食塩液は水又は電解質が欠乏している脱水症の時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)コンパートメントモデル

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) 代謝部位の代謝経路

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 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）に関する項目

1 警告内容とその理由

該当事項なし

2 禁忌内容とその理由

該当事項なし

3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

大量・急速投与：大量を急速に投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある（頻度不明）。

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。〕

6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当事項なし

7 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当事項なし

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なうこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当事項なし

(3) その他の副作用

大量・急速投与：大量を急速に投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある（頻度不明）。

(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 臨床検査値に及ぼす影響

該当資料なし

13 過量投与

「副作用の概要」の項参照

14 適用上の注意

(1) 調製時：①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：①ゆっくり静脈内に投与すること。

15 その他の注意

該当事項なし

16 その他

該当事項なし

IX 非臨床試験に関する項目

1 薬理試験

(1)薬効薬理試験

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 取扱い上の注意等に関する項目

1 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）

2 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器及び箱に表示）

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

該当なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

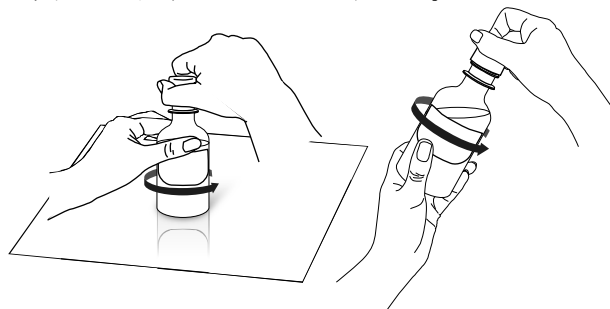
(1) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

(2) 容器の開栓方法

① ボトルの首又は底の部分を持ちボトルを回転させて下さい。

② パチッという音を確認後、キャップをまっすぐ引き上げて下さい。

*キャップは回転させないで下さい。



5 承認条件など

該当事項なし

6 包装

500mL20 瓶 プラスチックボトル入り

[JAN コード 4987376982818]

7 容器の材質

ポリプロピレン

8 同一成分、同効薬

同一有効成分薬：大塚生食注

9 国際誕生年月日

不明

10 製造・輸入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
生食液 500mL 「CMX」	2007年12月12日	21900AMX01017000

11 薬価収載年月日

2007年10月

12 効能・効果追加、用法・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

該当しない

14 再審査期間

該当しない

15 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16 厚生省薬価基準収載医薬品コード

販売名	HOT 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
生食液 500mL 「CMX」	107671417	3311401A7010	643310187

17 保険給付上の注意

なし

X I 文献

引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書：C-2272 廣川書店（2011）
- 2) ㈱ケミックス社内資料：安定性試験

X II 参考資料

1 主な外国での発売状況

不明

2 海外における臨床支援情報

なし

X III 備考

その他の関連資料

その他の関連資料

なし



販売元

日医工株式会社
富山市鞆曲輪1丁目6番21



製造販売(輸入)元

株式会社 ケミックス
横浜市港北区新横浜2-15-10