

# 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

両頭針付溶解剤  
日本薬局方 生理食塩液

## 生食溶解液キットH

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION KIT H

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	1容器(50mL)中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g 1容器(100mL)中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
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：1994年3月15日 薬価基準収載年月日：50mL：1995年7月7日 100mL：1994年6月3日 発売年月日：50mL：1995年8月31日 100mL：1994年8月31日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2018 年 3 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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版の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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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. 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 ..... 5
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） ..... 6
8. 生物学的試験法 ..... 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 6
11. 力価 ..... 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 6
14. その他 ..... 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 7
2. 用法及び用量 ..... 7
3. 臨床成績 ..... 9

## 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 ..... 11
2. 薬理作用 ..... 11

## VII. 薬物動態に関する項目

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

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 ..... 16
16. その他 ..... 16

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 17
2. 毒性試験 ..... 17

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	18	14. 再審査期間	20
2. 有効期間又は使用期限	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
3. 貯法・保存条件	18	16. 各種コード	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	17. 保険給付上の注意	20
5. 承認条件等	19	<b>XI. 文献</b>	
6. 包装	19	1. 引用文献	21
7. 容器の材質	19	2. その他の参考文献	21
8. 同一成分・同効薬	19	<b>XII. 参考資料</b>	
9. 国際誕生年月日	19	1. 主な外国での発売状況	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	2. 海外における臨床支援情報	22
11. 薬価基準収載年月日	20	<b>XIII. 備考</b>	
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	20	その他の関連資料	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

生理食塩液は、注射剤の溶解希釈剤等として広く臨床適用されている。

生食溶解液キットHは、注射用薬剤バイアルの溶解作業における利便性及び作業効率の向上を目的として開発された生理食塩液の両頭針付きキット製品である。ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1994年3月に承認を得て、1994年8月に100mL製品の販売を開始し、1995年8月には50mL製品の販売を開始した。2013年12月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○臨床的には、注射剤の溶解希釈に有用性が認められている。

○キット製剤の特徴

(1) 薬剤調製操作が簡便に行える。

1) 両頭針が組み込まれており、溶解作業が安全かつ短時間に行うことができる。

2) 緊急時に迅速な対応が可能である。

3) 注射器等、従来の溶解操作に必要な器具の準備が不要である。

(2) 多くの市販薬剤バイアルに適合している。

抗生剤をはじめ、多くの薬剤バイアルが使用可能である。

(3) 両頭針の外壁が高く、中心外刺通及び斜め刺しのリスクが軽減される。

(4) バイアルを離脱させると、両頭針が元の位置に戻るにより、横置き時に液漏れが防止できる。

(5) 溶解薬剤名の確認が容易にできる。

バイアルを装着したまま投薬できるので、容易に溶解薬剤名の確認をすることができる。

(6) 薬剤バイアル装着用口と輸液セット刺入口が別である。

ゴム栓部への針の二度刺しによる液漏れや、コアリング発生の可能性を減少させることができる。

(7) 投薬後は、バイアルを取り外して分別廃棄することができる。

○副作用として、大量・急速投与した場合に、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(頻度不明)。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和 名 : 生食溶解液キット H

(2) 洋 名 : ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION KIT H

(3) 名称の由来 : 本品は、生理食塩液を溶解液とするキット製品である。薬剤と溶解液をクロードに一体化したキット製品と異なり、市販の多くの薬剤バイアルを自由に選択できる構造を持つキット製品である。これをハーフキット (Half Kit) と称しており、その頭文字である H を使用した。

### 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

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

別名 : 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

該当資料なし

##### (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<sup>1)</sup>

乾燥減量：0.5%以下 (1g、105℃、2時間)。

#### 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<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による。



---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: 1 容器 (50mL) 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g

1 容器 (100mL) 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

3) 外観及び性状: 無色澄明の水性注射液

プラスチックボトル

#### (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

#### (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 容器 (50mL) 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g

1 容器 (100mL) 中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
154	154

#### (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

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項を参照。

### 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

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①包装形態（ポリプロピレン製容器(50mL：容器変更品)）<sup>2)</sup>

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(無色澄明の液である)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	適合	適合
pH (4.5~8.0)	5.3~5.4	5.3	5.2	5.2	5.0
純度試験	適合	-	-	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合	適合
含量 (0.85 ~ 0.95w/v%)	0.90	0.91	0.91	0.91	0.91

(n=3)

②包装形態（ポリプロピレン製容器(100mL：容器変更品)）<sup>3)</sup>

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状(無色澄明の液である)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	-	-	適合	適合
pH (4.5~8.0)	5.4	5.4	5.3~5.4	5.2~5.3	5.1
純度試験	適合	-	-	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	-	-	適合	適合
含量 (0.85 ~ 0.95w/v%)	0.90	0.90~ 0.91	0.90	0.90	0.91

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験<sup>4)</sup>

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.47	0.1 mol/L HCl 10	1.26	4.21	変化なし
	0.1 mol/L NaOH 10	12.77	7.30	変化なし

## 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<sup>5)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「生理食塩液」確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>5)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「生理食塩液」定量法による。

## 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

## 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

注射剤の溶解希釈剤

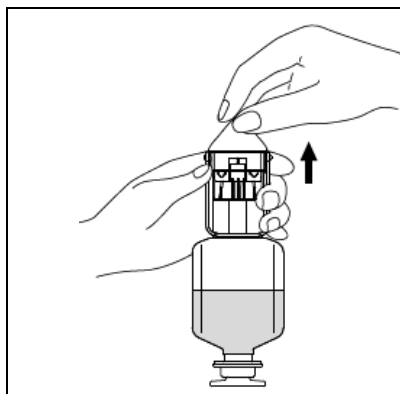
### 2. 用法及び用量

注射用医薬品の溶解・希釈に用いる。

(下記溶解操作方法を参照)

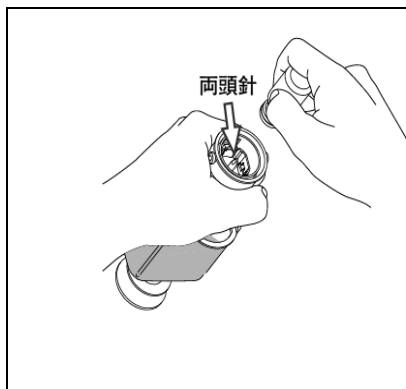
#### 【溶解操作方法】

##### 1. シール開封



プラスチックボトルのカプセル部を持って、カプセル上部のシールをはがす。

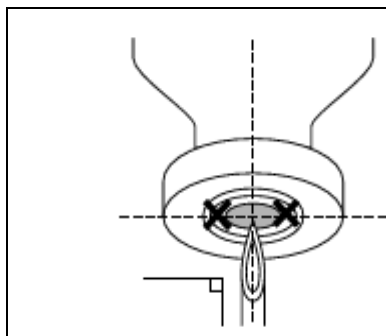
##### 2. 薬剤バイアル装着



- ①本剤のカプセル部を持って斜めに傾ける。
- ②薬剤バイアルを両頭針にあてる。
- ③薬剤バイアル挿入完了位置まで、まっすぐいっきに刺す。

**注意**本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まる等、溶解操作に支障をきたすことがある。

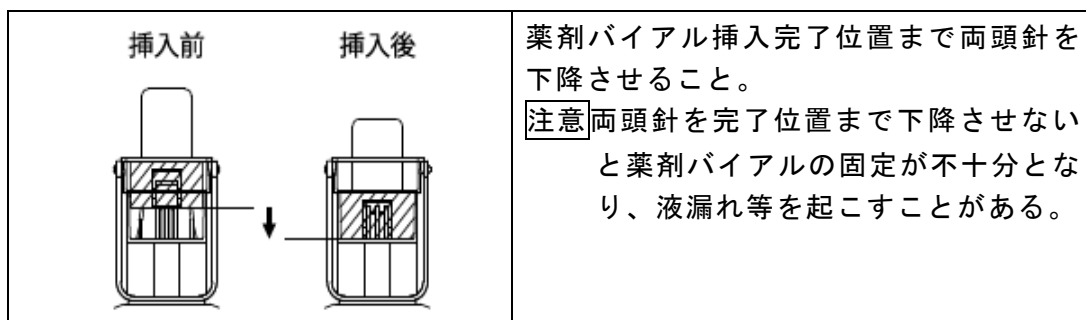
##### 〈両頭針の刺通位置〉



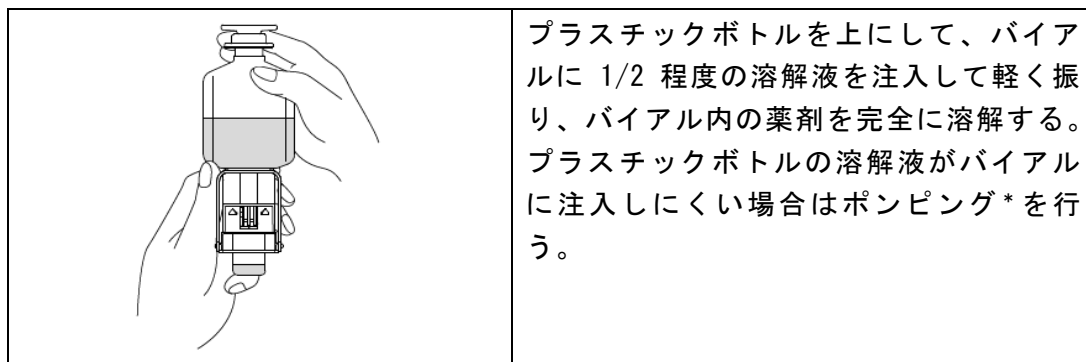
両頭針を薬剤バイアルのゴム栓ディンプルの中心部に直角にあてがうこと。

**注意**両頭針をゴム栓面に対して斜めに刺したり、ゴム栓の周辺部に刺すと、両頭針が曲がったり、装着部から液漏れしたり、ゴム栓が瓶内に脱落するおそれがある。

〈バイアル完全挿入後の両頭針の位置〉

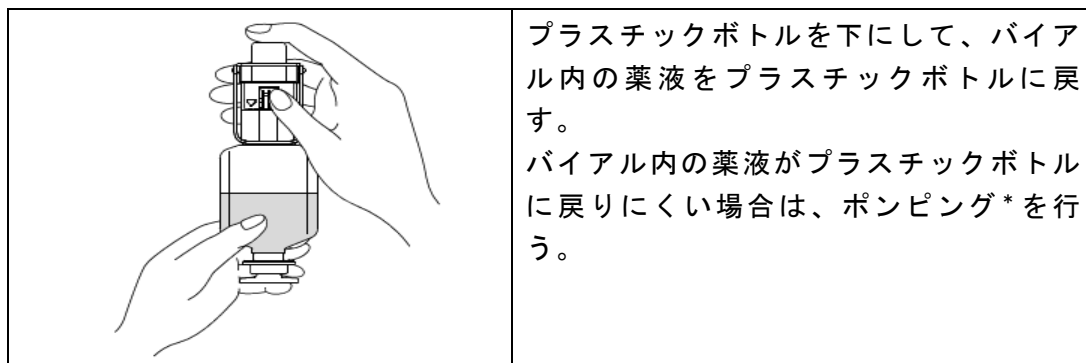


3. 溶解

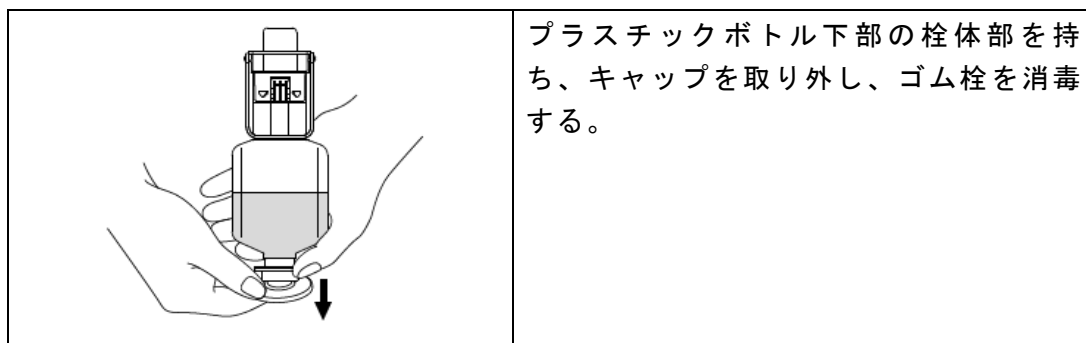


\*ポンピング:プラスチックボトル中央部を指で「押す・緩める」操作を繰り返す。

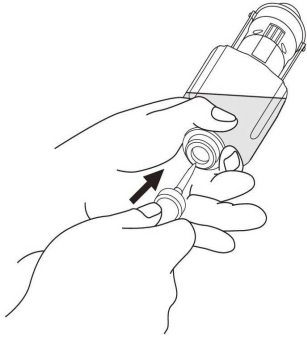
4. 溶解



5. キャップ開栓


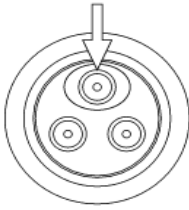


## 6. 栓体への針の刺通

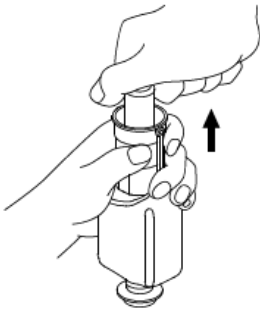
	<p>アンプル製剤等を混注する場合は注射針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。 輸液セットの針を刺す場合はゴム栓の楕円で囲まれた○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。</p> <p><b>注意</b>斜めに刺すと、プラスチックボトルの首部の内壁を削り、削り取られたプラスチック片が薬液中に混入したり、また、プラスチックボトルを貫通し、液漏れを起こすことがある。</p>
---	--

溶解時に炭酸ガスが発生する一部薬剤で、プラスチックボトル内の圧力が上昇する場合がありますので、ご注意ください。

### 【栓体部の刺通位置】

<p>混注用の注射針を刺す位置 (楕円で囲まれていない○印部)</p> 	<p>輸液セットの針を刺す位置 (楕円で囲まれた○印部)</p> 
--	---

【分別廃棄方法】 カプセル部からバイアルを取り外し、分別する。

	<p>カプセル部を持ち、バイアルをひねらずにまっすぐ抜く。</p> <p><b>バイアル取り外し時の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カプセル部を持って行うこと。</li> <li>・バイアルをいっきに取り外すと、薬液が飛散するおそれがあるので注意すること。</li> </ul>
---	--

## 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ  
該当しない
- (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

なお、注射剤の溶解希釈剤としては、生理食塩液のほかに 5%ブドウ糖注射液、注射用水が用いられている。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (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

該当しない

(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

該当しない

#### 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。（再審査対象外）

#### （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

種類\頻度	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ため、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) 栓体部キャップを開栓後は直ちに使用し、使用後の残液は使用しないこと。
- 2) 投与経路  
静脈内に投与すること。
- 3) 調製時
  - (1) 本剤を用いて溶解・希釈する注射剤（静脈内投与用）は、溶解・希釈液として50mL又は100mLの生理食塩液が必要かつ適切であることを確認すること。
  - (2) 本剤のカプセル上部のシールを開封後は、直ちに使用すること。
- 4) 投与前
  - (1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。
  - (2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

#### 5) 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

該当しない

#### 16. その他

##### 【取扱い上の注意】

1. 本剤内容液に異物や混濁等の異常が、また、本剤又は本剤カプセル部のシールに破損や液漏れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。
2. 本剤カプセル部からの薬剤バイアル調製については単回調製を原則とする。複数の薬剤バイアルを連続調製する場合には、溶解操作方法及び取扱い上の注意に十分留意すること。[汚染の可能性やバイアルのゴム栓の瓶内への脱落等の可能性が高まるおそれがある。]
3. 薬剤バイアルをカプセル部に装着する場合、本剤を斜めに持って傾け、薬剤バイアルのゴム栓の中心に両頭針を直角にあてがった後、バイアル挿入完了位置までまっすぐいっきに刺すこと。[本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まるなど溶解操作に支障をきたすことがある。]
4. 調製操作する場合には、カプセル部等の硬い部分を持って操作し、プラスチックボトル部を持ったり、押さえたりしないこと。
5. 本剤に薬剤バイアルを溶解した後、更にアンプル製剤等、他の注射剤を混注する場合には、プラスチックボトル下部の栓体キャップをとり、注射針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。また、輸液セットの針はゴム栓の楕円で囲まれた○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。[斜めに刺すと、プラスチックボトルの首部の内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、プラスチックボトルの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。]
6. 本剤は原則として通気針不要である。やむをえず通気針を使用する場合には、通気針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。

---

## 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  
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：生食溶解液キットH 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日本薬局方 塩化ナトリウム 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

#### 【取扱い上の注意】

1. 本剤内容液に異物や混濁等の異常が、また、本剤又は本剤カプセル部のシールに破損や液漏れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。
2. 本剤カプセル部からの薬剤バイアル調製については単回調製を原則とする。複数の薬剤バイアルを連続調製する場合には、溶解操作方法及び取扱い上の注意に十分留意すること。[汚染の可能性やバイアルのゴム栓の瓶内への脱落等の可能性が高まるおそれがある。]
3. 薬剤バイアルをカプセル部に装着する場合、本剤を斜めに持って傾け、薬剤バイアルのゴム栓の中心に両頭針を直角にあてがった後、バイアル挿入完了位置までまっすぐいっきに刺すこと。[本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まるなど溶解操作に支障をきたすことがある。]
4. 調製操作する場合には、カプセル部等の硬い部分を持って操作し、プラスチックボトル部を持ったり、押さえたりしないこと。

5. 本剤に薬剤バイアルを溶解した後、更にアンプル製剤等、他の注射剤を混注する場合には、プラスチックボトル下部の栓体キャップをとり、注射針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。また、輸液セットの針はゴム栓の楕円で囲まれた○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。[斜めに刺すと、プラスチックボトルの首部の内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、プラスチックボトルの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。]
6. 本剤は原則として通気針不要である。やむをえず通気針を使用する場合には、通気針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。

(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）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

50mL×10本

100mL×10本

7. 容器の材質

容器 : ポリプロピレン

両頭針 : ポリプロピレン

ガイドカプセル : ポリプロピレン

ゴム栓 : イソプレンゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : 生理食塩液「NP」（ニプロ）、生食注シリンジ「NP」（ニプロ） 他

同効薬 : 該当しない

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

製造販売承認年月日：1994年3月15日

承認番号：20600AMZ00777000

[注]2013年12月2日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

50mL：1995年7月7日

100mL：1994年6月3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

販売名	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
生食溶解液キットH（50mL）	107683701	3311402G4026	640407051
生食溶解液キットH（100mL）	107681302	3311402G2023	643310508

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## X I. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-1083(2016)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性(加速)試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：pH変動試験
- 5) 第十七改正 日本薬局方 解説書(廣川書店) C-2547(2016)

### 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

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ.〇 株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号