
 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

調剤用薬

日本薬局方 塩化ナトリウム
<塩化ナトリウム「日医工」>
SODIUM CHLORIDE

剤形	原末
製剤の規制区分	なし
規格・含量	本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し塩化ナトリウム(NaCl)99.0~100.5%を含む。
一般名	和名：塩化ナトリウム 洋名：Sodium Chloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：1985年12月26日 薬価収載：2012年6月1日 販売年月日：2006年1月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター(月曜~金曜 9:00~17:00) TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2012年6月改訂(第6版)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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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]

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。

IF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。

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]

IF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。

IF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。

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。

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。

「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]

「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。
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。

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

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	6
[] 薬効薬理に関する項目	7
[] 薬物動態に関する項目	8
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
[] 非臨床試験に関する項目	12
[] 管理的事項に関する項目	13
[] 文 献	15
[] 参考資料	15
[] 備 考	15

概要に関する項目

1. 開発の経緯

(1) 塩化ナトリウムは食塩と呼ばれるほど人類生活上必須のもので、昔から世に知られている。岩塩、海水、鉱泉湖水などを原料とする。海水は平均 2.7%の塩化ナトリウムを含み、我が国は海水から専売事業として塩田法により製していたが、最近ではイオン交換法などによっている。海水から得たものは臭化物、ヨウ化物、硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム、塩化マグネシウムなどを混在するのでこれらを除き精製する。最終精製で、600～650 に加熱すると、純度 99.5%程度のものが得られる。更に精製するには、20gを水 20mLに溶かし、ろ過したろ液に塩化水素ガスを通じて飽和させ結晶を析出させる。塩酸洗浄後、150～200 ，次に 600～650 に加熱して、塩酸及び水分を除き、放冷して製する。

当社製剤の原産国は日本で海水より製している。

(2) 塩化ナトリウムはナトリウム欠乏時の電解質補給薬、含嗽・吸入薬、等張化剤として広く用いられている。

(3) 日本薬局方「塩化ナトリウム」(販売名：塩化ナトリウム.OI)はオリエンタル薬品工業株式会社が、1985年12月26日承認を取得、同年上市した。[薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づく承認申請]

2006年1月1日より日医工株式会社が発売する運びとなった。

2009年6月1日に、オリエンタル薬品工業株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

同時に販売名を<塩化ナトリウム.OI>から<塩化ナトリウム「日医工」>に屋号変更し、2012年6月1日に薬価収載され販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 塩化ナトリウム「日医工」は日本薬局方「塩化ナトリウム」の原末である。

(2) 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、主として細胞外液にあって浸透圧の維持の主体をなすと共に、生体水分分布に係わる主要な因子となっている。

(3) 本薬は食塩喪失時の補給のために経口投与され、通常、等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布、含嗽、噴霧吸入に用いられる。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

塩化ナトリウム「日医工」

(2) 洋名

SODIUM CHLORIDE

(3) 名称の由来

一般名に由来

2．一般名

(1) 和名(命名法)

塩化ナトリウム (JP, JAN, IUPAC)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride (JP, JAN, IUPAC)

(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 (JP, JAN, IUPAC)

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名：食塩

7．CAS 登録番号

7647-14-5

・有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は無色又は白色の結晶である。

なお、本品は無臭で塩辛い。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、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

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酸塩が混在すると吸湿性を示す。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：801

沸点：1413

(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(密度)：2.17

2．有効成分の各種条件下における安定性

(1) 通常取り扱い条件において安定である。

(2) 金属腐食性がある。

3．有効成分の確認試験法

(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

硝酸銀液滴定法(電位差滴定)

・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：原末

規格：本品は定量するとき, 換算した乾燥物に対し塩化ナトリウム (NaCl) 99.0 ~ 100.5% を含む。

性状：本品は無色又は白色の結晶である。

(2) 製剤の物性

当社製剤は湿度変化による固結防止対策の一環として結晶を用いている。

粒度分布の一例 (ロット間で若干の違いがある。)

粒度 (mesh)	%
30 残留分	9.3
30 ~ 42	42.7
42 ~ 60	38.5
60 通過分	9.5
Total	100

(3) 識別コード

該当しない

(4) 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 (0.9%水溶液)

比重 (密度): 2.17

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

本品は定量するとき, 換算した乾燥物に対し塩化ナトリウム (NaCl) 99.0 ~ 100.5% を含む。

(2) 添加物

なし

(3) その他

なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験¹⁾

製造より3年経過 (室温: なりゆき) した製剤について, 日本薬局方, 性状, 純度試験, 乾燥減量および定量法をおこなった結果, 日本薬局方規格を維持しており安定である。

安定性試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 室温 (なりゆき) 3年	最終包装形態 < 500g (ポリ) >	変化なし

(2) 通常の使用において安定であるが, 吸湿性があるので開封状態で放置しない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

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

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

硝酸銀滴定法（電位差滴定）

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方では混入する可能性のある物質について次表の純度試験規格を定めている。

検査項目	規格（局）
(1) 溶状	液は無色澄明（Ca, Mg 酸化物の混在を検する）
(2) 酸又はアルカリ	酸, 水酸化アルカリ, 炭酸アルカリ, アルカリ土類の混在を検する
(3) 硫酸塩	比較液（硫酸 K）より濃くない
(4) リン酸塩	比較液（リン酸標準液）より濃くない
(5) 臭化物	標準溶液の吸光度より大きくない
(6) ヨウ化物	デンプン試液, 青色を呈しない
(7) フェロシアン化合物	10 分以内に青色を呈しない
(8) 重金属	鉛標準液 3ppm 以下
(9) 鉄	鉄標準液より濃くない
(10) バリウム	硫酸塩の除去に使用する塩化バリウムを検する
(11) マグネシウム及び アルカリ土類金属	原料に由来する混在物を検する
(12) ヒ素	2ppm 以下

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

・治療に関する項目

1．効能又は効果

（経口）

食塩喪失時の補給

（外用）

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布

含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

2．用法及び用量

（経口）

塩化ナトリウムとして、通常、成人 1 回 1～2g をそのまま、または水に溶かして経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

（外用）

（1）通常、等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

（2）通常、等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。

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：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

該当しない

・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

電解質製剤

2．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

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、主として細胞外液にあって浸透圧の維持の主体をなすと共に、生体水分分布に係る主要な因子となっている。塩化ナトリウムは塩類作用を呈し、その吸収によって体液の浸透圧は上昇し、組織水分は体液中に吸収され組織代謝が亢進し、利尿作用を現す。塩化ナトリウムの欠乏はアルカローシス、痙攣、ときに筋肉の興奮を伴う嘔吐、異常発汗に基づく熱痙攣等の原因となり、またアジソン病に似た脱力症状を起こすことがある。

(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

・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) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (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

・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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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）】

（経口）

（1）心臓，循環器系機能障害のある患者[塩化ナトリウムを負荷する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[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

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

（3）その他の副作用

（経口）

	頻度不明
大量投与	悪心・嘔吐等の消化器症状，高ナトリウム血症，うっ血性心不全，浮腫

（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

(経口)

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

該当記載事項なし

11．小児等への投与

該当記載事項なし

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13．過量投与

(「副作用」の項を参照のこと)

14．適用上の注意

該当記載事項なし

15．その他の注意

該当記載事項なし

16．その他

該当記載事項なし

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・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

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤	塩化ナトリウム「日医工」	なし
有効成分	塩化ナトリウム	なし

2．有効期間又は使用期限

箱に記載（3年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

保存条件：防湿，室温保存（固結する場合がありますが品質には影響がありません）

容器：気密容器

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

該当記載事項なし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当記載事項なし

5．承認条件等

なし

6．包装

500g

7．容器の材質

内装：ポリ袋

外装：紙

8．同一成分・同効薬

日本薬局方 塩化ナトリウム（各社）

日本薬局方 生理食塩液（各社）

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

承認年月日：1985年12月26日

承認番号：16000AMZ05744000

11．薬価基準収載年月日

2012年6月1日

<旧販売名：塩化ナトリウム.OI>

薬価基準収載年月日：1985年12月26日

経過措置満了日：2013年3月31日

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及びその内容

再評価公表年月日：1977年10月28日

薬効の再評価の結果：承認拒否事項に該当しない。

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

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9桁)コード
7190701X1168	621174922	111749322

<旧販売名：塩化ナトリウム.OI>

薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	HOT(9桁)コード
7190701X1052	660431070	111749320

17. 保険給付上の注意

なし

. 文献

1 . 引用文献

1) 日医工株式会社 社内資料 (長期安定性試験)

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 備考

その他の関連資料

なし