

## 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

## 日本薬局方 注射用水

J・P Water for Injection

剤形	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	1管中に日本薬局方注射用水 1mL を充填 1管中に日本薬局方注射用水 2mL を充填
一般名	和名：注射用水 洋名：Water for Injection
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：－ 薬価基準収載年月日：2000年7月7日 発売年月日：2000年8月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本 I F は 2007 年 6 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.info.pmda.go.jp/> 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 I F 記載要領が策定された。

## 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 A 4 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。
- ② I 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】

- ① I 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。
- ② I 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 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 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、「I F 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 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 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、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

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
<b>II. 名称に関する項目</b>		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7
1. 販売名	1	5. 慎重投与内容とその理由	7
2. 一般名	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	7
3. 構造式又は示性式	1	7. 相互作用	7
4. 分子式及び分子量	1	8. 副作用	7
5. 化学名（命名法）	1	9. 高齢者への投与	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
7. CAS登録番号	1	11. 小児等への投与	7
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	7
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		13. 過量投与	8
1. 物理化学的性質	2	14. 適用上の注意	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2	15. その他の注意	8
3. 有効成分の確認試験法	2	16. その他	8
4. 有効成分の定量法	2		
		<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		1. 薬理試験	8
1. 剤形	2	2. 毒性試験	8
2. 製剤の組成	2		
3. 注射剤の調製法	2	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	2	1. 規制区分	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	3	2. 有効期間又は使用期限	9
6. 溶解後の安定性	3	3. 貯法・保存条件	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3	4. 薬剤取扱い上の注意点	9
8. 生物学的試験法	3	5. 承認条件等	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	3	6. 包装	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	3	7. 容器の材質	9
11. 力価	3	8. 同一成分・同効薬	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	3	9. 国際誕生年月日	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	3	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	9
14. その他	3	11. 薬価基準収載年月日	9
		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	9
<b>V. 治療に関する項目</b>		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	9
1. 効能又は効果	4	14. 再審査期間	9
2. 用法及び用量	4	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	9
3. 臨床成績	4	16. 各種コード	10
		17. 保険給付上の注意	10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>			
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5	<b>XI. 文献</b>	
2. 薬理作用	5	1. 引用文献	10
		2. その他の参考文献	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>			
1. 血中濃度の推移・測定法	5	<b>XII. 参考資料</b>	
2. 薬物速度論的パラメータ	5	1. 主な外国での発売状況	10
3. 吸収	5	2. 海外における臨床支援情報	10
4. 分布	6		
5. 代謝	6	<b>XIII. 備考</b>	
6. 排泄	6	その他の関連資料	10
7. 透析等による除去率	6		

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	蒸留法により製造している。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	日本薬局方 注射用水 J・P Water for Injection 特になし
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	注射用水 (JAN) Water for Injection (JAN) 該当しない
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 : $H_2O$ 分子量 : 18.02
5. 化学名 (命名法)	Hydrogen oxide (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 : 注射用蒸留水
7. CAS 登録番号	Water : 7732-18-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>無色澄明の液で、におい及び味はない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>該当しない</p>

### Ⅳ. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>規格：1管中に日本薬局方注射用水 1mL を充填 1管中に日本薬局方注射用水 2mL を充填</p> <p>性状：無色澄明の液で、におい及び味はない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>なし</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>日本薬局方注射用水 1mL/管、2mL/管</p> <p>なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>

5. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、5年）の結果、外観及び純度試験等は規格の範囲内であり、注射用水の室温保存における5年間の安定性が確認された。
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）	別資料：pH変動試験
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	該当しない
10. 製剤中の有効成分の定量法	該当しない
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当資料なし
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	注射用医薬品の溶解・希釈剤
2. 用法及び用量	適量を取り、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目) (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	なし
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	該当しない

## 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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</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>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	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	該当記載事項なし
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 (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 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当記載事項なし
9. 高齢者への投与	該当記載事項なし
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	該当記載事項なし

13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 調製時：注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、注射用水が適切であることを確認すること。</p> <p>(2) 投与前：</p> <p>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）。</p> <p>2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>(3) 投与时：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。</p> <p>(4) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるがアンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p>
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 （「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	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（注意－医師等の処方せん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：5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 (2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべ き必須事項等）	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照  該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	1mL×100 管 2mL×100 管
7. 容器の材質	アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：大塚蒸留水（大塚工場＝大塚製薬） 注射用水「フソー」（扶桑） 注射用蒸留水（アイロム）等 同 効 薬：なし
9. 国際誕生日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	許可番号：06A1X00002
11. 薬価基準収載年月日	2000年7月7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 番号 (9 桁)	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
	注射用水 (1mL)	114509001	7131400A9026	640444061
	注射用水 (2mL)	114510601	7131400H1023	640444062
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。			

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性)
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	該当資料なし
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	JANコード 1mL×100 管 : 4 9 8 7 4 4 7 7 1 3 0 3 7 2mL×100 管 : 4 9 8 7 4 4 7 7 1 5 0 3 1
----------	--