

# 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 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品

日本薬局方

## 注射用水（注射用蒸留水）

Water for Injection

注射用水「フソー」

注射用水 PL「フソー」

注射用水バッグ「フソー」

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	該当しない
一般名	和名：注射用水（注射用蒸留水）（JAN） 洋名：Water for Injection （JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	X-10, 11. の項 参照
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin</a>

本 IF は 2008 年 6 月（注射用水「フソー」）、2019 年 8 月（注射用水 PL「フソー」）改訂及び  
2014 年 6 月（注射用水バッグ「フソー」）作成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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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、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 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	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	8
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V. 治療に関する項目	9
II. 名称に関する項目	2	V-1 効能又は効果	9
II-1 販売名	2	V-2 用法及び用量	9
(1) 和名	2	V-3 臨床成績	9
(2) 洋名	2	(1) 臨床データパッケージ	9
(3) 名称の由来	2	(2) 臨床効果	9
II-2 一般名	2	(3) 臨床薬理試験	9
(1) 和名(命名法)	2	(4) 探索的試験	9
(2) 洋名(命名法)	2	(5) 検証的試験	9
(3) ステム	2	1) 無作為化並行用量反応試験	9
II-3 構造式又は示性式	2	2) 比較試験	9
II-4 分子式及び分子量	2	3) 安全性試験	9
II-5 化学名(命名法)	2	4) 患者・病態別試験	9
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	(6) 治療的使用	9
II-7 CAS登録番号	2	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)	9
III. 有効成分に関する項目	3	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	9
III-1 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	10
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
(7) その他の主な示性値	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	11
III-3 有効成分の確認試験法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	11
III-4 有効成分の定量法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(4) 中毒域	11
IV-1 剤形	4	(5) 食事・併用薬の影響	11
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(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	11
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(1) 解析方法	11
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	11
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	11
(3) 電解質の濃度	4	(5) クリアランス	11
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(6) 分布容積	11
(5) その他	4	(7) 血漿蛋白結合率	11
IV-3 注射剤の調製法	4	VII-3 吸収	11
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-4 分布	11
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	11
IV-6 溶解後の安定性	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	11
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(3) 乳汁への移行性	11
IV-8 生物学的試験法	7	(4) 髄液への移行性	11
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	(5) その他の組織への移行性	11
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7	VII-5 代謝	12
IV-11 力価	7		
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7		

(1)代謝部位及び代謝経路	12	X-3 貯法・保存条件	16
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	12	X-4 薬剤取扱い上の注意点	16
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	16
(4)代謝物の活性の有無及び比率	12	(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)	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(3)調剤時の留意点について	16
VII-6 排泄	12	X-5 承認条件等	17
(1)排泄部位及び経路	12	X-6 包装	17
(2)排泄率	12	X-7 容器の材質	17
(3)排泄速度	12	X-8 同一成分・同効薬	17
VII-7 トランスポーターに関する情報	12	X-9 国際誕生日月日	17
VII-8 透析等による除去率	12	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	18
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	13	X-11 薬価基準収載年月日	18
VIII-1 警告内容とその理由	13	X-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	18
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	18
VIII-3 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	13	X-14 再審査期間	18
VIII-4 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	13	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
VIII-5 慎重投与内容とその理由	13	X-16 各種コード	19
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	X-17 保険給付上の注意	19
VIII-7 相互作用	13	<b>XI. 文献</b>	20
(1)併用禁忌とその理由	13	XI-1 引用文献	20
(2)併用注意とその理由	13	XI-2 その他の参考文献	20
VIII-8 副作用	13	<b>XII. 参考資料</b>	21
(1)副作用の概要	13	XII-1 主な外国での発売状況	21
(2)重大な副作用と初期症状	13	XII-2 海外における臨床支援情報	21
(3)その他の副作用	13	<b>XIII. 備考</b>	22
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13	その他の關連資料	22
(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	13		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	14		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	14		
VIII-11 小児等への投与	14		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上の注意	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2)副次的薬理試験	15		
(3)安全性薬理試験	15		
(4)その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1)単回投与毒性試験	15		
(2)反復投与毒性試験	15		
(3)生殖発生毒性試験	15		
(4)その他の特殊毒性	15		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 7 月付で、ワッサー”フソー” から注射用水「フソー」へ、ワッサー「フソー」PL から注射用水 PL「フソー」へ、販売名変更の承認を受けた。  
また、注射用水バッグ「フソー」を 2014 年 6 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

注射用医薬品の溶解・希釈剤である。  
本品は精製水を限外ろ過した後、蒸留して製造している。

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	注射用水「フソー」 注射用水 PL「フソー」 注射用水バッグ「フソー」
(2) 洋名	Water for Injection "FUSO" Water for Injection PL "FUSO" Water for Injection Bag "FUSO"
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	注射用水 (注射用蒸留水) (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Water for Injection (JAN)
(3) ステム	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 : 18.0
5. 化学名 (命名法)	Hydrogen Oxide (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	特になし
7. CAS登録番号	7732-18-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	該当しない
(1) 外観・性状	
(2) 溶解性	
(3) 吸湿性	
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当しない
3. 有効成分の確認試験法	該当しない
4. 有効成分の定量法	該当しない



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：

##### 注射用水「フソー」

アンプル入りの無色澄明、無味無臭の注射液

##### 注射用水 PL「フソー」

ポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明、無味無臭の注射液

##### 注射用水バッグ「フソー」

ポリエチレン製バッグ（FC：フレキシブルコンテナ）入りの無色澄明、無味無臭の注射液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

#### (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

該当しない

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

特になし

### 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

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

<長期保存試験>

注射用水「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
5 mL アンプル	室温	3年	最終包装	変化なし

注射用水 PL「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
20 mL スノープル	室温	3年	最終包装	変化なし
100 mL スタンダブル*				
100 mL 開栓用ダブル				
500 mL 開栓用ダブル				
1000 mL 開栓用ダブル				

\*2019年4月 包装変更ご案内（50mL・100mL PL 製品（ポリアル））  
対応前（旧）製品

注射用水バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
1000 mL	室温	3年	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 7. 他剤との配合変化（物理 化学的变化）

#### ＜pH 変動スケール＞

注射用水「フソー」 5 mL アンプル

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)								10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
	1.31				6.47 (試料 pH)				12.60					

注射用水 PL「フソー」 20 mL ポリアル (スノープル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)								10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
	1.55				5.75 (試料 pH)				12.27					

注射用水 PL「フソー」 100 mL ポリアル (スタンダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)								10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
	1.32				5.95 (試料 pH)				12.61					

注射用水 PL「フソー」 100 mL ポリアル (開栓用ダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)								10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
	1.36				5.90 (試料 pH)				12.52					

注射用水 PL「フソー」 500 mL ポリアル (開栓用ダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)								10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)					
	1.34				5.98 (試料 pH)				12.63					

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

注射用水 PL「フソー」 1000 mL ポリアル（開栓用ダブル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)				10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)									
	1.40				5.87 (試料 pH)						12.50			

注射用水バッグ「フソー」 1000 mL (FC)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0 mL (0.1 mol/L HCl)				10.0 mL→ (0.1 mol/L NaOH)									
	1.38				5.84 (試料 pH)						12.71			

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

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

VIII-14. の項 参照

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量		混注可能量	全満量
ポリアル	100	旧	約 5	約 150
		新*	約 7	約 175
バッグ	1000		約 350	約 1,410

\*新：2019年4月 包装変更ご案内（50mL・100mL PL製品（ポリアル））対応品

混注可能量：容器内の空気を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じるおそれがある。

なお、ポリアルは、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

## 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	注射用医薬品の溶解・希釈に適量を用いる。
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	該当資料なし
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）	該当しない
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	特になし

## 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

生理食塩液

2. 薬理作用

該当資料なし

(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

## 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) 解析方法
- (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

### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及び その割合 (4) 代謝物の活性の有無及び 比率 (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 (2) 排泄率 (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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその 理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	添付文書に記載なし
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	添付文書に記載なし
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	添付文書に記載なし
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	添付文書に記載なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

(1) 調製時: 注射剤の溶解希釈剤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。

(2) アンプルカット時: 本剤のアンプル製品にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。(注射用水「フソー」)

(3) 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) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(4) 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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (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
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (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（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	<p>注射用水 PL「フソー」100mL のスタンダブル製品、注射用水バッグ「フソー」:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）</li> <li>2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること （理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）</li> <li>3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと</li> <li>4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと</li> <li>5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある</li> <li>6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること</li> </ol>
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない
(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）	VIII-14. の項 参照
(3) 調剤時の留意点について	該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

注射用水「フソー」

5 mL 50 管

注射用水 PL「フソー」

20 mL 10 管 ポリアル(スノープル)

20 mL 50 管 ポリアル(スノープル)

100 mL 10 本 ポリアル(スタンダブル)

100 mL 20 本 ポリアル(開栓用ダブル)

500 mL 20 本 ポリアル(開栓用ダブル)

1000 mL 10 本 ポリアル(開栓用ダブル)

ポリアル (スノープル) (snap open polyal) :

ポリエチレン製アンプル

ポリアル (スタンダブル) (stand + able) :

輸液用のポリエチレン製ボトル

ポリアル (開栓用ダブル) :

広口と細口の開栓口を有するポリエチレン製ボトル

注射用水バッグ「フソー」

1000 mL 10 袋 (FC)

FC (フレキシブルコンテナ) :

弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。

7. 容器の材質

注射用水「フソー」: ガラス

注射用水 PL「フソー」: ポリエチレン

注射用水バッグ「フソー」: ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ㊦注射用水

同 効 薬: 該当しない

9. 国際誕生年月日

不 明

## X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

許可番号：注射用水「フソー」：27A1X00039  
 注射用水 PL「フソー」：27A1X00039  
 注射用水バッグ「フソー」：27A1X00039

なお、注射用水「フソー」、注射用水 PL「フソー」、注射用水バッグ「フソー」（日本薬局方 注射用水）は昭和 54 年 10 月 1 日に公布された薬事法の改正により、承認対象外である局方医薬品に指定された。

11. 薬価基準収載年月日

注射用水「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
5mL	1958 年 5 月 13 日	1958 年 5 月 13 日

注射用水 PL「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
20mL・スノープル	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
100mL・スタンダブル	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
100mL・開栓用ダブル	1987 年 10 月 1 日	1994 年 4 月 1 日
500mL・開栓用ダブル	1976 年 4 月 1 日	1994 年 1 月 5 日
1000mL・開栓用ダブル	1984 年 6 月 2 日	1994 年 4 月 1 日

注射用水バッグ「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
1000mL	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 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。

## X. 管理的事項に関する項目

### 16. 各種コード

		HOT 番号	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「フソ-」 5mL		111718904	7131400A1017 (7131400A1106)	647130002 (620008373)
注射用水 P L 「 フ ソ - 」	20mL	111719606	7131400A2145	620008371
	100mL	111722606	7131400A4016 (7131400A4156)	647130005 (620008372)
	500mL	111723304	7131400A5098	620007371
	1000mL	111724003	7131400A6019 (7131400A6078)	647130009 (620007372)
注射用水バッグ「フソ-」 1000mL		123605701	7131400H3018 (7131400H3026)	622618700 (622360501)

注：統一名収載品において、  
薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、  
レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名のコードを示す。

### 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。



## XI. 文 献

1. 引用文献

該当資料なし

2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方解説書 (2016)

## XII. 参考資料

- |                     |                          |
|---------------------|--------------------------|
| 1. 主な外国での発売状況       | 海外では発売されていない（2019年10月時点） |
| 2. 海外における臨床支援<br>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