

## 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

**血液代用剤**  
**日本薬局方 10%塩化ナトリウム注射液**  
**塩化ナトリウム注 10% 「HK」**  
**Sodium Chloride Injection 10% “HK”**

剤形	水性注射液
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	本剤は1管（20mL）中に塩化ナトリウム2g含有する
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：2011年7月15日 薬価基準収載年月日：2011年11月14日 発売年月日：2012年3月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>

本IFは2012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 <https://www.pmda.go.jp/> 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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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.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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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]

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、「IF記載要領2013」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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF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、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
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
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>
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） .....	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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5
14. その他 .....	5
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 効能又は効果 .....	6
2. 用法及び用量 .....	6
3. 臨床成績 .....	6
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>7</b>
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

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>8</b>
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 .....	9
4. 分 布 .....	9
5. 代 謝 .....	9
6. 排 泄 .....	10
7. トランスポーターに関する情報 .....	10
8. 透析等による除去率 .....	10
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	11
5. 慎重投与内容とその理由 .....	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	11
7. 相互作用 .....	12
8. 副作用 .....	12
9. 高齢者への投与 .....	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	12
11. 小児等への投与 .....	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
13. 過量投与 .....	13
14. 適用上の注意 .....	13
15. その他の注意 .....	13
16. その他 .....	13
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 薬理試験 .....	14
2. 毒性試験 .....	14

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

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当資料なし
2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性	<p>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、細胞外液の浸透圧の維持に係る主要な因子となっている。</p> <p>正常時には血清ナトリウム濃度は下垂体-副腎系、容積受容体や腎によりコントロールされているが、副腎機能不全、塩類喪失性腎炎、あるいは利尿剤の投与により低 Na 血症が起こる。本剤は水中毒、低塩症候群などの低 Na 血症時の電解質補給の目的で、輸液剤に添加して使用される高張塩化ナトリウム液である<sup>1)</sup>。</p> <p>ナトリウム欠乏時の電解質補給の目的で 10%液を輸液剤などに添加して必要量を静注又は点滴静注する。</p> <p>本剤は頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。</p>

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

1. 販売名	
(1) 和名	塩化ナトリウム注 10% 「HK」
(2) 洋名	Sodium Chloride Injection 10% “HK”
(3) 名称の由来	一般名より命名し、「HK」は社名による。
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	NaCl : 58.44
5. 化学名 (命名法)	Sodium Chloride
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当しない
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	純品では吸湿性はない。
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	融点：804°、沸点：1,413°
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の 主な示性値	比重：2.17 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～7.0 である。
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	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	硝酸銀滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：水性注射剤  
規格：1管（20mL）中、塩化ナトリウム 2g 含有。  
容器：プラスチックアンプル  
性状：無色澄明の水性注射液で、塩味がある。

(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：5.0～7.0  
浸透圧：10.6～11.6（生理食塩液に対する比）

(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

20mL 中、塩化ナトリウム 2g 含有。

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
34mEq/20mL	34mEq/20mL

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

### 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

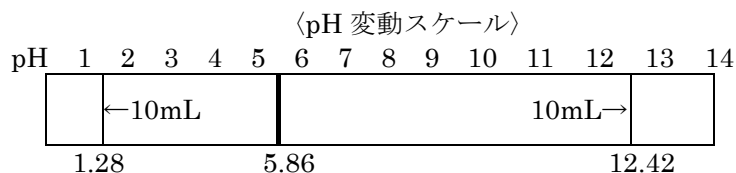
保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	48 ヶ月	最終包装	変化なし

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)

不溶性の塩化物を生じる薬剤（銀塩、鉛塩など）とは配合禁忌。  
 アムホテリシン B とは沈殿が生じる。  
 注射用エリスロシンの調製の際、直接溶解剤として使用できない。



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

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	ナトリウム欠乏時の電解質補給
2. 用法及び用量	電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。
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	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	該当しない

## 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	電解質製剤
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序 <sup>1)</sup>	<p>塩化ナトリウムは、血清の無機成分の90%以上を占め、細胞外液の浸透圧の維持に係る主要な因子であり、また生体水分分布の重要な因子である。ナトリウムイオンには特有なイオン作用はないが、カリウムイオンとともに神経の興奮の維持と伝達に必要である。</p> <p>塩化ナトリウムの欠乏はアルカローシス、痙攣、特に筋肉の興奮を伴う嘔吐、異常発汗に基づく熱痙攣などの原因になりまたアジソン病に似た脱力症状を示すことがある。</p>
(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	該当しない
(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 <sup>2)</sup>	通過する
(2) 血液— 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性 <sup>3)</sup>	移行する
(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	該当しない
(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	<p>ナトリウムの排泄は通常の状態では、ほとんど全てが腎臓から排泄され、糸球体でろ過されたものの99%以上が尿細管で再吸収される。</p> <p>また、腎のナトリウム調節範囲は広いため、脱水や血清ナトリウム濃度の異常がなければ、100~200mEq/day（食塩として約6~12g）投与しても尿中に排泄され、ナトリウム出納はほぼゼロになる<sup>4)</sup>。</p>
(1) 排泄部位及び経路	<p>排泄部位 腎臓、汗腺</p>
(2) 排泄率	<p>該当資料なし</p>
(3) 排泄速度	<p>該当資料なし</p>
7. トランスポーターに関する情報	<p>該当資料なし</p>
8. 透析等による除去率	<p>(1) 腹膜透析 除去される</p> <p>(2) 血液透析 除去される<sup>5), 6)</sup>。</p> <p>(3) 直接血液灌流 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>（次の患者には慎重に投与すること）</p><p>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。」</p><p>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。」</p></div> <p>（解説）</p> <p>1) 塩化ナトリウムの摂取は、循環血液量を増加させ、さらに心臓、循環器系機能障害を悪化させるおそれがあるため、心臓、循環器系機能障害のある患者には慎重に投与することとした。</p> <p>2) 腎障害のある患者ではナトリウムの排泄が遅延しているため、高ナトリウム血症などの電解質異常を生ずる場合があるので慎重に投与することとした。</p>
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。
(2) 重大な副作用と 初期症状	該当資料なし
(3) その他の副作用	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うこと。 大量投与：高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。
(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	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. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	「Ⅷ-8.副作用」の項参照
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 調製方法 本剤は希釈して使用すること。</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（患者の皮膚や器具の消毒）。</p> <p>② 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	

## 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	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 <sup>1)</sup>	LD <sub>50</sub> ：経口投与 ラット 3000mg/kg LD <sub>50</sub> ：静脈内投与 マウス 645mg/kg
(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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：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	内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	20mL×50管（プラスチックアンプル）
7. 容器の材質	ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚食塩注 10%（大塚工場＝大塚製薬） 塩化ナトリウム注 10%「フソー」（扶桑） 同 効 薬：生理食塩液
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	製造販売承認年月日：2011年7月15日 承認番号：22300AMX01073
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2011年11月14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
塩化ナトリウム注 10% 「HK」	107658506	3311400A1114	620765806

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) The Pharmacopoeia of Japan 14th Drug Information:256 (2001)
- 2) 田中 潔：現代薬理学, 24 (1991) 金原出版
- 3) 菅原 和信 他：薬剤の母乳への移行, 360 (1988)
- 4) 加藤・越川：新版 水電解質の基礎と臨床, 1984  
真興交易 医薬出版部
- 5) 高井 一郎 他：日本臨床, 49 (増), 337 (1991)
- 6) 前波 輝彦 他：腎と透析, 増, 373 (1989)

### 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<br>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