

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

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%シリソジ「テルモ」

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤 形 | 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 | 本文IV-2 製剤の組成参照 |
| 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：2005年2月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 発売年月日：1999年12月1日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：テルモ株式会社 |
| 医療情報担当者の 連絡先 | TEL. FAX. |
| 問い合わせ窓口 | テルモ・コールセンター 0120-12-8195（9:00～17:45 土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.terumo.co.jp/medical/login.html |

本JFは2017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、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。

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、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が提供されることになった。

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.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-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なることを考えた。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の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]

- ① 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。
- ② 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。
- ③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。
- 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があり、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

| | |
|-----------------------------------|----|
| 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） | 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雜物 | 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 |
| V. 治療に関する項目 | |
| 1. 効能又は効果 | 6 |
| 2. 用法及び用量 | 6 |
| 3. 臨床成績 | 7 |
| VI. 薬物薬理に関する項目 | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| 2. 薬理作用 | 9 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| 3. 吸収 | 11 |
| 4. 分布 | 11 |
| 5. 代謝 | 11 |
| 6. 排泄 | 12 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 12 |
| 8. 透析等による除去率 | 12 |
| 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 | 13 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 13 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 13 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 13 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 13 |
| 7. 相互作用 | 13 |
| 8. 副作用 | 14 |
| 9. 高齢者への投与 | 14 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 14 |
| 11. 小児等への投与 | 14 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 13. 過量投与 | 15 |

目 次

| | |
|------------------|----|
| 14. 適用上の注意 | 15 |
| 15. その他の注意 | 15 |
| 16. その他 | 15 |

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---------------|----|
| 1. 薬理試験 | 16 |
| 2. 毒性試験 | 16 |

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|--|----|
| 1. 規制区分 | 17 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 17 |
| 3. 貯法・保存条件 | 17 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 17 |
| 5. 承認条件等 | 17 |
| 6. 包装 | 17 |
| 7. 容器の材質 | 17 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 18 |
| 9. 国際誕生年月日 | 18 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 18 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 18 |
| 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 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 18 |
| 14. 再審査期間 | 18 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 18 |
| 16. 各種コード | 18 |
| 17. 保険給付上の注意 | 18 |

X I. 文献

| | |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 | 19 |
| 2. その他の参考文献 | 19 |

X II. 参考資料

| | |
|-----------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 20 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 20 |

X III. 備考

| | |
|----------------|----|
| その他の関連資料 | 21 |
|----------------|----|

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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ある。このうち、10% 塩化ナトリウム注射液は、ナトリウム欠乏時の電解質補給の目的で、輸液剤に添加して静脈内注射又は点滴静注される。しかし、混注操作時の問題点として、次のような点が指摘されてきた。

①アンプルカットなどの作業が繁雑である。

②ガラス片によるケガや針刺し事故など、調製者の安全性に問題がある。

そこで、弊社は、輸液剤への配合操作時の細菌汚染・異物混入及び過誤の防止、操作の簡便性、迅速性、安全性を目的として、日本薬局方「10%塩化ナトリウム注射液」をあらかじめシリンジに充填したプレフィルドシリンジ（以下、PFS）製剤を開発し、後発医薬品として1999年3月に承認を取得、同年12月メディジェクトNa10という名称で上市した。2005年、医療事故防止のため、販売名を塩化ナトリウム注10%シリンジ「テルモ」と変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、日本薬局方「10%塩化ナトリウム注射液」をあらかじめシリンジに充填したPFS 製剤で、以下の特徴がある。

①調製時間の短縮

薬剤の溶解・吸引操作が不要である。

専用のホルダーを使用して、連続混注が可能である。

②薬剤取り違えの防止に寄与

薬剤名がシリンジに記載されている。

③安全性への配慮

手・指等の接触による汚染（タッチコンタミネーション）のリスクが減少する。

針刺しのリスクが減少する。

④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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

・大量投与による障害（頻度不明）：高ナトリウム血症、うつ血性心不全、浮腫
（「VIII. 安全性（使用上の注意）に関する項目 8. 副作用」参照）

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% シリンジ「テルモ」

(2) 洋名

Sodium Chloride Injection 10%

(3) 名称の由来

一般名 + 効型 + 含量 (濃度)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩化ナトリウム (JAN) [日局]

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Chloride (JAN)

(3) ステム

該当しない

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 (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 食塩¹⁾

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

融点：801°C²⁾

沸点：1413°C²⁾

(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：2.17¹⁾

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

日本薬局方医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による¹⁾。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方医薬品各条「塩化ナトリウム」の定量法による¹⁾。

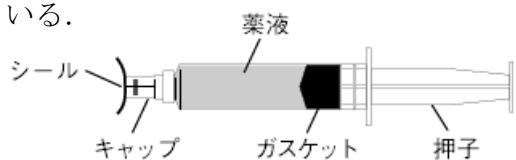
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：溶液

外観：プラスチック製のシリンジ容器に 10% 塩化ナトリウム注射液が充填されている。



性状：無色透明の液で、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 : 4.5~6.5

浸透圧比：約 11（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

1 シリンジ 20mL 中、塩化ナトリウム 2.0g

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na^+ : 1.71mEq/mL

Cl^- : 1.71mEq/mL

(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

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

| 試験名 | 保存条件 | 保存期間 | 試験結果 |
|--------|----------------|-------|--------------------------------|
| 長期保存試験 | 室温, ブリスター包装未開封 | 37 カ月 | すべての試験項目が規格内であった ³⁾ |

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）

pH 変動試験

| 規格 pH | 試料 pH | 0.1mol/L HCl (A)mL | 最終 pH 又は 変化点 pH | 移動 指數 | 変化 所見 | 希釀試験 500mL | | | |
|-----------------|-------|---------------------|-----------------------|----------|----------|------------|------|----|----|
| | | 0.1mol/L NaOH (B)mL | | | | 0h | 0.5h | 2h | 3h |
| 5.0 ～ 7.0 | 5.75 | (A) 10.0 | 1.24 | 4.53 | — | — | — | — | — |
| | | (B) 10.0 | 12.32 | 6.55 | — | — | — | — | — |

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

日本薬局方医薬品各条「10%塩化ナトリウム注射液」の確認試験法による¹⁾.

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方医薬品各条「10%塩化ナトリウム注射液」の定量法による¹⁾.

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

該当しない

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

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。

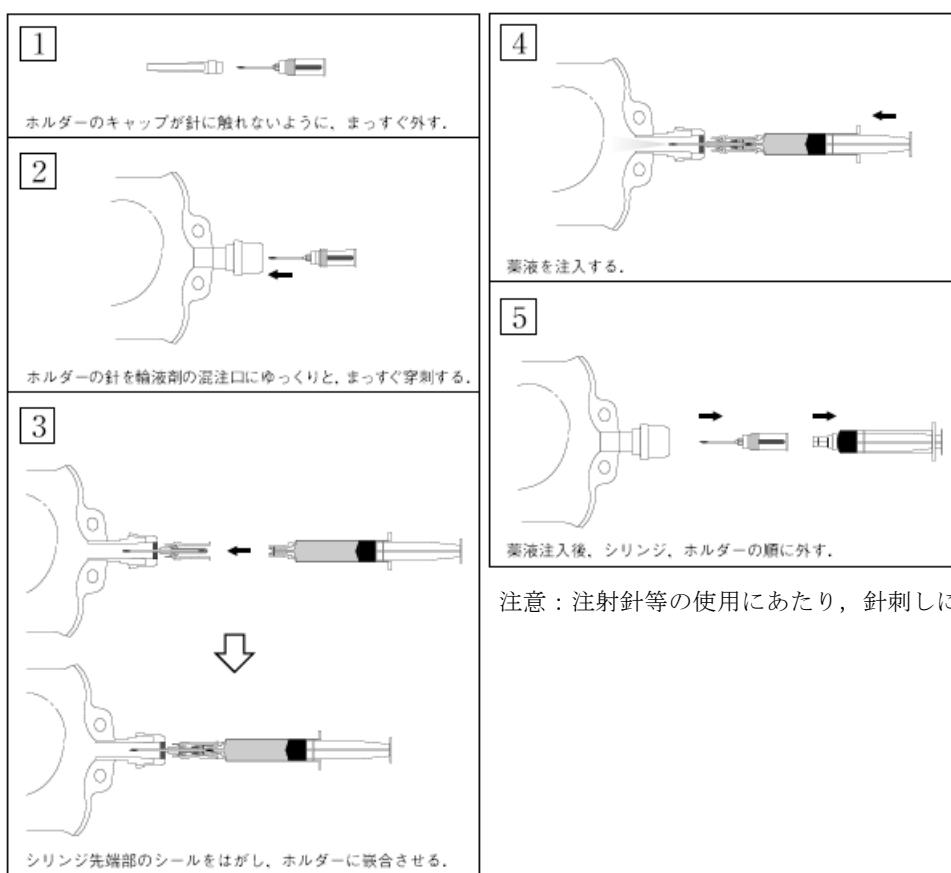
（参考）

操作方法

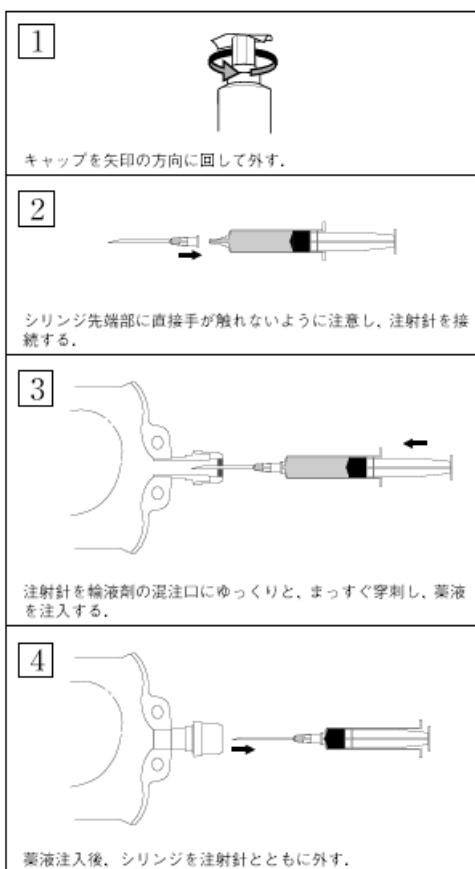
本剤を輸液剤に添加する操作方法として、ホルダー*を使用する方法と注射針を使用する方法がある。

*プレフィルドシリジンホルダー：医療機器届出番号 13B1X00101000006

①ホルダーを使用して輸液剤に混注する場合



②注射針を使用して輸液剤に混注する場合



注意:注射針等の使用にあたり、針刺しに留意すること。

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

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：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、主として細胞外液中にあって体液浸透圧維持の主体をなすとともに、生体水分分布に係る重要因子となっている。

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示すことがある¹⁾.

(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

正常時の細胞外液中のナトリウム濃度は約 140mEq/L といわれているが、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時の補給には、ナトリウム濃度のみならず、水分及びこれら電解質の全身の欠乏状態から判断する必要がある⁴⁾.

(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) 血液一脳関門通過性

通過する⁵⁾.

(2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉

妊娠10日目又は11日目のマウスにNaCl 2,500 mg/kg 又は1,900mg/kg を25%液として皮下注射した結果、胚の血液の浸透圧上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、催奇形性）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常等を認めた⁶⁾.

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

放射活性ナトリウム約65mg を塩化物として授乳婦4名に単回経口投与し、母乳中ナトリウム量を測定した。摂取後20分で母乳中に現れ、約2時間でピークに達し、96時間まで検出できた⁷⁾.

注) 本剤の承認されている用法・用量は、静脈内注射又は点滴静注であり、経口投与はない。

(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

(1) 排泄部位及び経路

腎臓⁶⁾

(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

血液透析：除去される⁶⁾

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
[症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者
[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

副作用

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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

| | |
|-----------|---------------------------|
| | 頻度不明 |
| 大量投与による障害 | 高ナトリウム血症 うつ血性心不全 浮腫 |

〈参考〉

大量投与により高ナトリウム血症、うつ血性心不全、浮腫が現れることがある。高ナトリウム血症では本品の投与を中止するとともにナトリウムを含まない液を投与する。また、稀ではあるが、重篤な高ナトリウム血症では透析が必要なこともある。また、等浸透圧性過負荷の場合には、ナトリウム及び水分の制限とともに、プロセミドのようなループ利尿薬による管理が必要となる⁴⁾。

(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

「(1) 副作用の概要」参照

(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

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

「8. 副作用（1）副作用の概要」参照

14. 適用上の注意

(1) 適用

本剤は、透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。
[高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある。]

(2) 調製方法

本剤は希釀して使用すること。

(3) 調製時

ブリスター包装開封後は速やかに使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

塩化ナトリウムの LD₅₀ (mg/kg)⁸⁾

| 投与経路 | マウス | ラット |
|------|------|------|
| 経口 | 4000 | 3000 |
| 静脈内 | 645 | |
| 皮下 | 3150 | 3500 |
| 腹腔内 | 2602 | |

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠10日目又は11日目のマウスにNaCl 2,500 mg/kg 又は1,900mg/kgを25%液として皮下注射した結果、胚の血液の浸透圧上昇によると考えられる胎児毒性作用（死亡、成長抑制、奇形性）が認められ、奇形として四肢短縮、関節変形、指趾異常等を認めた⁶⁾.

(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)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
有効成分（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：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

光を避けて保存、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

- 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
- ブリスター包装内は使用時まで開封しないこと。
- ブリスター包装は開封口から静かに開けること。
- ブリスター包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。ガスケットが変形し、薬液が漏出するおそれがある。
- シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- シリンジ先端部のシールがはがれているときは使用しないこと。
- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
- 注入前後ともに押子を引かないこと。
- シリンジ及びホルダーの再滅菌・再使用はしないこと。
- 注射針等は針刺しに留意し、安全な方法で廃棄すること。

（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）に関する項目 14. 適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL×10本

7. 容器の材質

シリンジ：ポリプロピレン
ガスケット：熱可塑性エラストマー

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 :

日本薬局方 10% 塩化ナトリウム注射液

同効薬 :

塩化ナトリウム注 1 モルシリソジ「テルモ」

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 : 2005 年 2 月 4 日

承 認 番 号 : 21700AMZ00075000

旧販売名

メディジェクト Na10% 1999 年 3 月 15 日

11. 薬価基準収載年月日

2005 年 6 月 10 日

旧販売名

メディジェクト Na10% 1999 年 11 月 26 日 (経過措置期間終了 2006 年 3 月 31 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

| | |
|-------------------|--------------|
| HOT (9 行) コード | 107703201 |
| 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 3319403G1038 |
| レセプト電算処理システムコード | 620002570 |

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

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，東京。2016 : C-1083-1088.
- 2) 日本化学会編：化学便覧 基礎編，改訂5版，丸善，東京。2003 : I-262.
- 3) テルモ株式会社：安定性試験（社内資料）
- 4) 日本薬局方医薬品情報 2011 : じほう，東京。2011 : 390-391.
- 5) 田中潔編：現代の薬理学，増補第16版，金原出版，東京。1991 : 24-25.
- 6) 日本薬局方医薬品情報 2011 : じほう，東京。2011 : 919-921.
- 7) 菅原和信ほか：薬剤の母乳への移行，改訂4版，南山堂，東京。2008 : 586.
- 8) 米国国立職業安全衛生研究所編：化学物質毒性データ総覧第11版，Vol.III，日本技術経済センター，東京。1984 : 603-604.

2. その他の参考文献

X II. 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

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

テルモ、PFS、メディ杰クトはテルモ株式会社の登録商標です。

17T084