

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 生理食塩液

生食注シリンジ「NIG」 5mL

生食注シリンジ「NIG」 10mL

生食注シリンジ「NIG」 20mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe

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	以下の量を含む 5mL：1シリンジ（5mL）中塩化ナトリウム 45mg（0.9w/v%） 10mL：1シリンジ（10mL）中塩化ナトリウム 90mg（0.9w/v%） 20mL：1シリンジ（20mL）中塩化ナトリウム 180mg（0.9w/v%）
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 5mL：2014年2月3日 10mL：2014年2月3日 20mL：2014年1月23日 薬価基準収載：2021年8月12日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2021年8月改訂（第12版，承継に伴う改訂）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://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式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、添付文書で赤字・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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
2. 一般名	2	3. 吸収	11
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	11
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	12
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	7. トランスポーターに関する情報	12
7. CAS登録番号	2	8. 透析等による除去率	12
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 有効成分の確認試験法	3	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. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	13
3. 注射剤の調製法	4	8. 副作用	13
4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
6. 溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
8. 生物学的試験法	8	13. 過量投与	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	14. 適用上の注意	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	15. その他の注意	14
11. 力価	8	16. その他	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	IX. 非臨床試験に関する項目	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	1. 薬理試験	16
14. その他	8	2. 毒性試験	16
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果	9	1. 規制区分	17
2. 用法及び用量	9	2. 有効期間又は使用期限	17
3. 臨床成績	9	3. 貯法・保存条件	17
VI. 薬効薬理に関する項目	10	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	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準記載年月日	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	19
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	20
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	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、0.9w/v%塩化ナトリウムを含有する生理食塩液注射液のプレフィルドシリンジ製剤である。

「生食注シリンジ「タイヨー」(5mL・10mL・20mL)」は、武田テバファーマ株式会社(旧大洋薬品工業株式会社)が後発医薬品として開発を企画し、2005年3月8日に承認を取得し、2005年7月8日に販売を開始した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2009年4月28日	生食注シリンジ「タイヨー」5mL 生食注シリンジ「タイヨー」10mL 生食注シリンジ「タイヨー」20mL	生食注シリンジ「タイヨー」(5mL・10mL・20mL)
2014年1月23日	生食注シリンジ「テバ」20mL	生食注シリンジ「タイヨー」20mL
2014年2月3日	生食注シリンジ「テバ」5mL 生食注シリンジ「テバ」10mL	生食注シリンジ「タイヨー」5mL 生食注シリンジ「タイヨー」10mL

2021年8月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2021年8月12日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、生理食塩液を充填したプレフィルドシリンジ製剤である。
- (2) シリンジ先端の形状は5mL及び10mLが中口(スリップ)タイプ、20mLはロックタイプである。
- (3) 副作用(頻度不明)として、大量・急速投与(血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス)が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

生食注シリンジ「NIG」 5mL

生食注シリンジ「NIG」 10mL

生食注シリンジ「NIG」 20mL

(2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe

(3) 名称の由来

生理食塩液のシリンジ製剤より

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

該当しない

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

生理食塩液, 生食, 0.9%塩化ナトリウム注射液, 等張塩化ナトリウム注射液, 等張食塩液

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。(本品は無臭で塩辛い)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(1) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

(2) 定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を水に溶かし，硝酸銀液で滴定する。

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 : 水性注射剤

外観及び性状 : 無色澄明の注射液

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

pH : 4.5~8.0

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	生食注シリンジ「NIG」 5mL	生食注シリンジ「NIG」 10mL	生食注シリンジ「NIG」 20mL
有効成分	1 シリンジ (5mL) 中 塩化ナトリウム 45mg (0.9w/v%)	1 シリンジ (10mL) 中 塩化ナトリウム 90mg (0.9w/v%)	1 シリンジ (20mL) 中 塩化ナトリウム 180mg (0.9w/v%)
電解質濃度	Na ⁺ : 154 mEq/L Cl ⁻ : 154 mEq/L		

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

(「IV - 2.(1)有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

(「VIII - 14.適用上の注意」の項参照)

4. 懸濁液, 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¹⁾

(1) 長期保存試験

◇生食注シリンジ「NIG」5mL 長期保存試験 (25℃・60%RH, 遮光)

[環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレン袋+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3年
性状 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) <約1>	1.0±0.0 ^{**}	1.0±0.0 ^{**}
pH <4.5~8.0>	6.2±0.1	6.0±0.1
不溶性異物 <日局判定基準>	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	適合	適合
定量 (w/v%) <0.85~0.95>	0.89±0.00 ^{**}	0.91±0.00 ^{**}

※：平均値±標準偏差 (SD)

◇生食注シリンジ「NIG」10mL 長期保存試験 (25℃・60%RH, 遮光)

[環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレン袋+紙箱]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3年
性状 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 (生理食塩液に対する比) <約1>	1.0±0.0 ^{**}	1.0±0.0 ^{**}
pH <4.5~8.0>	6.3±0.1 ^{**}	5.7±0.1 ^{**}
不溶性異物 <日局判定基準>	適合	適合
不溶性微粒子 <日局判定基準>	適合	適合
定量 (w/v%) <0.85~0.95>	0.89±0.00 ^{**}	0.91±0.00 ^{**}

※：平均値±標準偏差 (SD)

◇生食注シリンジ「NIG」20mL 長期保存試験（25℃・60%RH，遮光）

[環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレン袋+紙箱]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3年
性状 ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比（生理食塩液に対する比） ＜約1＞	1.0±0.0*	1.0±0.0*
pH ＜4.5～8.0＞	6.1±0.1*	5.8±0.1*
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	適合	適合
定量（w/v%） ＜0.85～0.95＞	0.90±0.01*	0.91±0.00*

※：平均値±標準偏差（SD）

（2）光安定性試験

◇生食注シリンジ「NIG」20mL 曝光（25℃・60%RH）[ポリプロピレン樹脂製シリンジ]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60万 Lx・hr
性状 ＜無色澄明の液で、弱い塩味がある＞	無色澄明の液で、 弱い塩味がある	無色澄明の液で、 弱い塩味がある
浸透圧比（生理食塩液に対する比） ＜約1＞	1.0±0.0*	1.0±0.0*
pH ＜4.5～8.0＞	5.6±0.0*	5.5±0.1*
純度試験 ＜重金属：0.3ppm以下， ヒ素：0.1ppm以下＞	適合	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	適合	適合
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	適合	適合
含量（w/v%） ＜0.85～0.95＞	0.90±0.00*	0.90±0.00*

※：平均値±標準偏差（SD）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

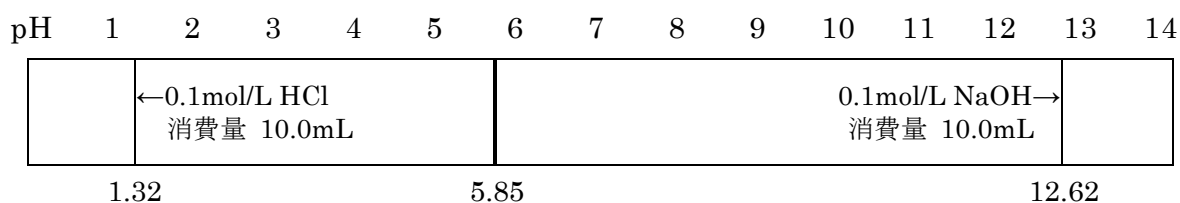
本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH変動試験

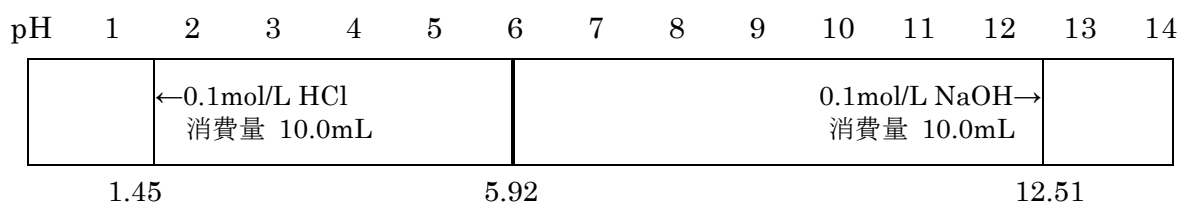
<生食注シリンジ「NIG」5mL>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数
		0.1mol/L NaOH(B)mL		
生食注シリンジ「NIG」 5mL	5.85	(A)10.0	1.32	4.53
		(B)10.0	12.62	6.77



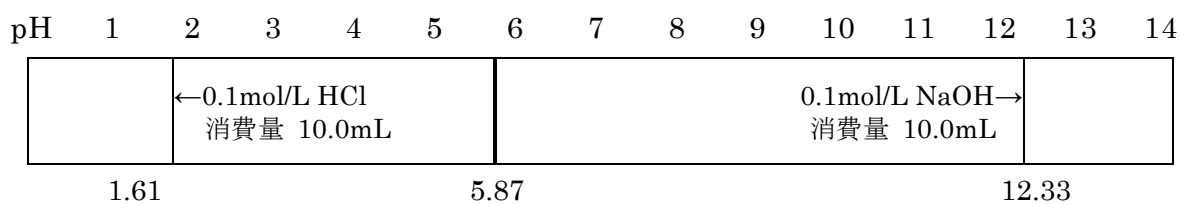
<生食注シリンジ「NIG」10mL>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数
		0.1mol/L NaOH(B)mL		
生食注シリンジ「NIG」 10mL	5.92	(A)10.0	1.45	4.77
		(B)10.0	12.51	6.59



<生食注シリンジ「NIG」20mL>

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl(A)mL	最終 pH	移動指数
		0.1mol/L NaOH(B)mL		
生食注シリンジ「NIG」 20mL	5.87	(A)10.0	1.61	4.26
		(B)10.0	12.33	6.46



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

定性反応

本品はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

滴定法

本品に水を加え、硝酸銀液で滴定する。

11. 力価

該当資料なし

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

注 射：細胞外液欠乏時，ナトリウム欠乏時，クロール欠乏時，注射剤の溶解稀釈剤

外 用：皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

その他：医療用器具の洗浄

2. 用法及び用量

注 射：（１）通常 20～1,000mL を皮下，静脈内注射又は点滴静注する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

（２）適量を取り注射用医薬品の稀釈，溶解に用いる。

外 用：（１）皮膚，創傷面，粘膜の洗浄，湿布に用いる。

（２）含そう，噴霧吸入に用いる。

その他：医療用器具の洗浄に用いる。

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

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

リンゲル液，乳酸リンゲル液，酢酸リンゲル液など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

生理食塩液は，細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため，医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される。

(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

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-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. 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

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

【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 [循環血液量を増す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 [水分、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

該当しない

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（頻度不明）

該当記載事項なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

(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

該当しない

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

- (1) ピロー包装開封後直ちに使用し，使用後の残液は決して使用しないこと。
- (2) 調製時：注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は，生理食塩液が適切であることを確認するとともに，使用に際してはよく混合すること。
- (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) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (4) 静脈内投与時：ゆっくり静脈内に注射すること。
- (5) 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。〔高圧条件下ではプランジャーを斜めに押すおそれがある。プランジャー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。〕

15. その他の注意

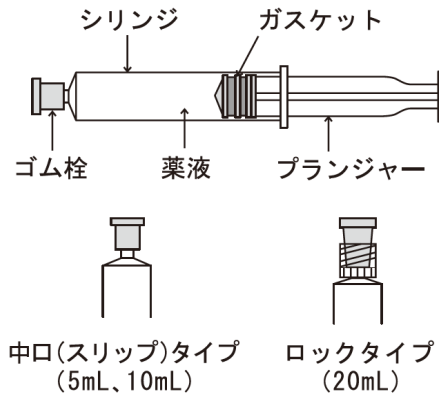
該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) シリンジの使用方法
 - 1) 本剤はシリンジポンプでは使用しないこと。
 - 2) ピロー包装内は滅菌済みのため，使用直前まで開封しないこと。
 - 3) 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。
 - 4) ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
 - 5) ピロー包装から取り出す際，プランジャーを持って引き出さないこと。
 - 6) 薬液が漏れている場合や，薬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。
 - 7) 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。
 - 8) 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため，緩みを確認の上，巻き締め仕直して使用すること。
 - 9) シリンジ先端のゴム栓を外した後，シリンジ先端部に触れないこと。
 - 10) 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。
 - 11) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
 - 12) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し，しっかりと固定すること。

製品仕様（構成と各部の名称）

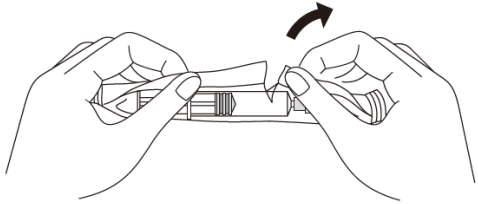


シリンジの使用方法

①ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注意〉

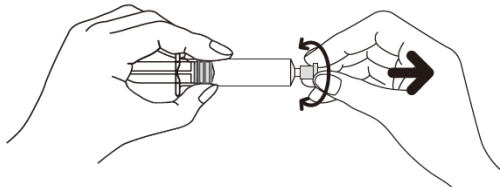
- ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があります。
緩みがある場合は、プランジャーを巻き締め仕直してご使用ください。



②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

〈注意〉

- ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部（針接続部）に指が触れないようにしてください。
誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



③ゴム栓を外したら直ちに注射針等を接続し、ご使用ください。

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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	生食注シリンジ「NIG」 5mL 生食注シリンジ「NIG」 10mL 生食注シリンジ「NIG」 20mL	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	塩化ナトリウム	なし

2. 有効期間又は使用期限

シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること（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

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
生食注シリンジ「NIG」 5mL	10 シリンジ
生食注シリンジ「NIG」 10mL	10 シリンジ
生食注シリンジ「NIG」 20mL	10 シリンジ

7. 容器の材質

シリンジ：（5mL, 10mL）環状ポリオレフィン，（20mL）ポリプロピレン

ゴム栓・ガスケット：ブチルゴム

ピロー：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：生食注シリンジ「オーツカ」，生食注シリンジ「NP」

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「NIG」5mL	2014年2月3日	22600AMX00132000
生食注シリンジ「NIG」10mL	2014年2月3日	22600AMX00131000
生食注シリンジ「NIG」20mL	2014年1月23日	22600AMX00100000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「テバ」5mL	2014年2月3日	22600AMX00132000
生食注シリンジ「テバ」10mL	2014年2月3日	22600AMX00131000
生食注シリンジ「テバ」20mL	2014年1月23日	22600AMX00100000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「タイヨー」5mL	2009年4月28日	22100AMX00717000
生食注シリンジ「タイヨー」10mL	2009年4月28日	22100AMX00718000
生食注シリンジ「タイヨー」20mL	2009年4月28日	22100AMX00719000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
生食注シリンジ「タイヨー」 (5mL・10mL・20mL)	2005年3月8日	21700AMZ00390000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「NIG」5mL	2021年8月12日
生食注シリンジ「NIG」10mL	2021年8月12日
生食注シリンジ「NIG」20mL	2021年8月12日

旧販売名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「テバ」5mL	2014年6月20日
生食注シリンジ「テバ」10mL	2014年6月20日
生食注シリンジ「テバ」20mL	2014年6月20日

旧販売名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「タイヨー」5mL	2009年9月25日
生食注シリンジ「タイヨー」10mL	2009年9月25日
生食注シリンジ「タイヨー」20mL	2009年9月25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
生食注シリンジ「タイヨー」 (5mL・10mL・20mL)	2005年7月8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	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
生食注シリンジ「NIG」5mL	3311402P2104	621672304	116723804
生食注シリンジ「NIG」10mL	3311402G7106	621672203	116722103
生食注シリンジ「NIG」20mL	3311402G8102	621672104	116721404

旧販売名	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
生食注シリンジ「テバ」5mL	3311402P2090	621672303	116723803
生食注シリンジ「テバ」10mL	3311402G7092	621672202	116722102
生食注シリンジ「テバ」20mL	3311402G8099	621672103	116721403

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2547, 廣川書店 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II . 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

X III . 備 考

その他の関連資料

なし