

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

処方箋医薬品

注入針付溶解剤
日本薬局方 生理食塩液大塚生食注2ポート50mL
大塚生食注2ポート100mL
OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT

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	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：生理食塩液 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：大塚生食注2ポート50mL：2008年3月14日 大塚生食注2ポート100mL：2008年3月7日 (販売名変更による)
薬価基準収載・販売開始年月日	薬価基準収載年月日：大塚生食注2ポート50mL：2008年7月4日 大塚生食注2ポート100mL：2008年6月20日 (販売名変更による)
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2023 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7

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	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	9

6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間	15
3. 包装状態での貯法	15
4. 取扱い上の注意	15
5. 患者向け資材	15
6. 同一成分・同効薬	15
7. 国際誕生年月日	15
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	15
9. 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	15
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
11. 再審査期間	16
12. 投薬期間制限に関する情報	16
13. 各種コード	16
14. 保険給付上の注意	16

XI. 文献

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	19
2. その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「生理食塩液」は多くの目的で広く使用されており、注射用医薬品（粉末注射剤）の溶解調製や希釈に汎用されている。

粉末注射剤の溶解調製には無菌操作が必要であるために、多くの時間と労力を要していた。1992年に注入針付溶解剤である「大塚生食注 TN」が発売され、医療現場でより安全かつ簡便な粉末注射剤の溶解調製に貢献した。

粉末注射剤の名称等は患者・家族等に開示しないことがあったが、その後、医療事故などの問題がクローズアップされ、より安全で透明性のある医療を提供する必要性が生じた。

そこで、従来から汎用されてきた「大塚生食注 TN」の操作性などの特徴を活かしたまま更なる改良を行い、粉末注射剤等の容器（薬剤瓶）を外すことなく溶解調製・投与できる本品を開発するに至った。本品は、溶解調製時に用いる注入針（トランスファーニードル）とプラボトル入り溶解液（生理食塩液）を一体化することで、溶解調製操作を簡便にし、投与時に粉末注射剤等の薬剤瓶を外すことなく投与することを可能にしたキット製品である。

医療事故防止等の観点から販売名の「大塚生食注 2 ポート 100mL」への変更が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 3 月に薬価収載された。更に、50mL 容量の製品「大塚生食注 2 ポート 50mL」が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 7 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- ①注射剤の溶解希釈剤として用いられる。 (7, 8 頁参照)
- ②主な副作用として、大量を急速投与すると血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスがあらわれることがある。
電子添文の 11. 副作用の項をご参照ください。 (12 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ①視認性：粉末注射剤等の薬剤瓶を装着したまま溶解調製・投与でき、装着した薬剤瓶の薬剤名等の確認が容易にできる。 (19 頁参照)
- ②密封性：薬剤溶解用ポートと輸注用ポートの 2 つのポートの各々にゴム栓を装着しているため、溶解調製・投与の操作中の密封性が確保できる。 (19 頁参照)
- ③操作性：両頭針にガイドを設けることで、粉末注射剤の薬剤瓶装着が容易に行える。また、針の二度刺しによる液漏れ及びコアリングに配慮した製品である。 (19 頁参照)
- ④廃棄性：注入針部を分別して廃棄する場合には、キャップとシールのミシン目によりボトルと注入針部が容易に分別できる。また、10 本入りケースをコンパクトに廃棄できる。 (19 頁参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

大塚生食注 2 ポート 50mL、大塚生食注 2 ポート 100mL

(2) 洋名

OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 50mL

OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 100mL

(3) 名称の由来

大塚生食注（プラボトル）に、薬剤溶解用ポートと輸注用ポートの 2 ポートを有することに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

生理食塩液（局方名）

(2) 洋名（命名法）

Isotonic Sodium Chloride Solution（局方名）

(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）又は本質

Sodium chloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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、生食、生理食塩水、0.9%食塩水

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

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

光、熱に対して安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法、定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤であり、注入針（トランスファーニードル）を一体化したキット製品で、コンビネーション製品に該当する。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：50mL、100mL プラボトル（PLABOTTLE）（注入針付）
 プラボトル及び PLABOTTLE は、（株）大塚製薬工場の登録商標です。
 性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～8.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	大塚生食注2ポート 50mL	大塚生食注2ポート 100mL
塩化ナトリウム	0.45g	0.9g

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Na ⁺	Cl ⁻
154	154

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
大塚生食注2ポート 50mL	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内
大塚生食注2ポート 100mL			4年	

7. 調製法及び溶解後の安定性

「XIII. 備考」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

規格 pH	試料量	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L-HCL、試液(B) : 0.1mol/L-NaOH				
			試液	滴加量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
4.5~8.0	10mL	5.93	(A)	10.0mL	1.36	4.57	変化なし
			(B)	10.0mL	13.01	7.08	変化なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

100mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

(3) 予備容量

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

販売名	容器	表示量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
大塚生食注2 ポート 50mL	プラボトル	50	60	170*
大塚生食注2 ポート 100mL		100	112	170*

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

*空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要になります。

(4) 容器の材質

販売名	容量 (形態)	容器
大塚生食注2 ポート 50mL	50mL (プラボトル)	キャップ：PP 注入針：PP アダプター：PP
大塚生食注2 ポート 100mL	100mL (プラボトル)	キャップシール：PET ボトル：PE、ゴム 吊り具：PP ポートキャップ：PE

PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート、PE：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

注射剤の溶解希釈剤

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：注射剤の溶解希釈に用いる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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

放射活性ナトリウム約 65g を塩化物として 4 人の授乳婦に単回経口投与し、母乳中ナトリウム量を測定した結果、摂取後 20 分で母乳中にあらわれ、約 2 時間でピークに達し、96 時間まで検出できた²⁾。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

このような患者への細胞外液補充液の投与は、循環血液量の増大を招き、心機能に負荷がかかり、症状が悪化するおそれがある³⁾。

したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(解説)

このような患者では、水分・電解質の調節機能が低下しているため、食塩摂取が制限されている。また、輸液療法施行により、①over hydration、心不全の原因となるおそれがある、②電解質異常がおこりやすい、③耐糖能が低下しているため高血糖になりやすい、④蛋白質、アミノ酸の代謝異常があるため、高窒素血症、代謝性アシドーシスの増悪を認めやすいなどとされている⁴⁾。したがって、本剤の投与にあたっては、病態の推移に十分注意しながら慎重に行う必要がある。特に、水分、電解質の過剰投与にならないように慎重に投与する必要がある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常を来しやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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

(解説)

生理食塩液は細胞外液補充液であり、大量を急速投与すると血清ナトリウム濃度及び血清クロル濃度が上昇する。また、細胞外液量が過剰となるため、うっ血性心不全や浮腫を生じるおそれがある。更に重炭酸イオン濃度が希釈されて低下することから、希釈性アシドーシスになるおそれがある⁵⁾。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、びん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

(解説)

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したことがある。またゴム栓の同じ箇所は何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 本品は、溶解希釈剤として容量及び生理食塩液が適している注射剤に使用すること。

14.2.3 プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。

14.2.4 注入針は、薬剤瓶のゴム栓の中央部に垂直に完全に刺し込むこと。周辺部に刺した場合、薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。また、注入針が完全に刺し込まれていないと溶解操作時に液漏れすることがある。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 静脈内に投与すること。

14.3.2 容器の目盛り（50mL 製品はラベルの目盛り）は目安として使用すること。

14.3.3 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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 値 (mg/kg)⁶⁾

	マウス	ラット
静脈内	645	—
経口	4,000	3,000

(2) 反復投与毒性試験

ウサギに、生理食塩液 40mL/kg/day (注入速度 3mL/min) を 30 日間連続耳静脈内に点滴静注した結果、毒性の発現は認められなかった⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

妊娠 10 日目または 11 日目のマウスに塩化ナトリウム 2,500mg/kg または 1,900mg/kg を 25%液として皮下注射した結果、胚の血液の浸透圧の上昇によると考えられる胎仔毒性作用(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⁸⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない

2. 有効期間

50mL：3年

100mL：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のキャップがはずれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：大塚生食注 TN (大塚製薬工場)、生食溶解液キット H (ニプロ)、テルモ生食 TK (テルモ)、生食注キット「フソー」(扶桑薬品工業)

同効薬：注入針付溶解剤 (5%糖液)、両頭針付溶解剤 (5%糖液)

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 大塚生食注 2 ポート (100mL)	2004年2月2日	21600AMZ00061	2004年7月9日	2004年9月7日
販売名変更 大塚生食注 2 ポート 100mL	2008年3月7日	22000AMX00451	2008年6月20日	2008年6月20日
大塚生食注 2 ポート 50mL	2008年3月14日	22000AMX01117	2008年7月4日	2008年8月29日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	容量(形態)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
大塚生食注 2ポート 50mL	50mL プラボトル	3311402P3020	3311402P3020	118183801	620008177
大塚生食注 2ポート 100mL	100mL プラボトル	3311402G9036	3311402G9036	116448001	620007245

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 2021 : C-2662-C-2663
- 2) 菅原和信, 他 : 薬剤の母乳への移行, 南山堂 1988 : p360-361
- 3) 常喜信彦, 他 : 内科, 1993 ; **72**(4) : 665-669
- 4) 鈴木民子, 他 : Medical Practice, 1990 ; **7**(臨時増刊) : 232-237
- 5) 越川昭三 : 輸液, 中外医学社 1985 : p160-162
- 6) 編集/米国国立職業安全衛生研究所 : 化学物質毒性データ総覧, 第 11 版, Vol.3, 日本技術経済センター 1984 : p603-604
- 7) 早川義行, 他 : 基礎と臨床, 1981 ; **15**(3) : 1229-1242
- 8) Nishimura, H., et al. : Acta Anat.. 1969 ; **74** : 121-124

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
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

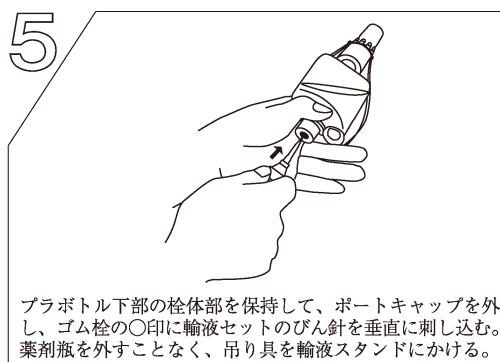
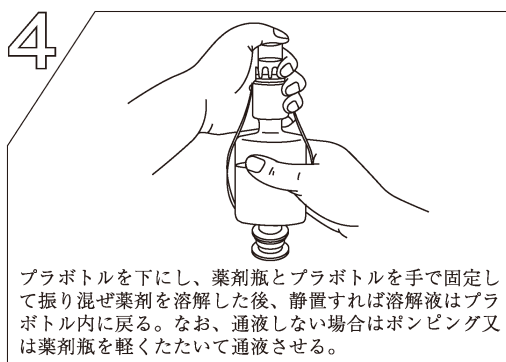
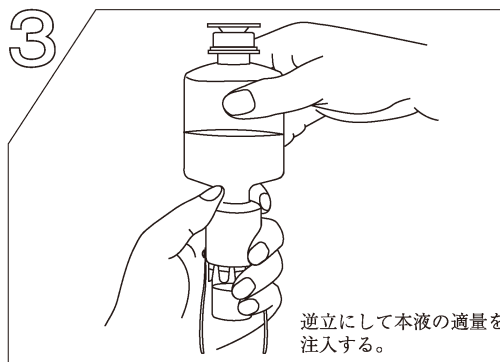
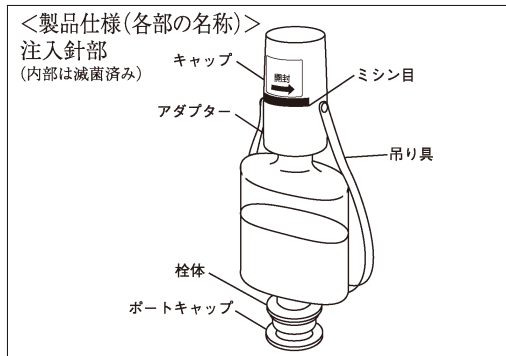
XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

《溶解操作方法》



《注入針部の廃棄方法》

