

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

<p>日本薬局方 生理食塩液</p> <p>生食注シリンジ「オーツカ」5mL</p> <p>生食注シリンジ「オーツカ」10mL</p> <p>生食注シリンジ「オーツカ」20mL</p> <p>NORMAL SALINE SYRINGES</p>	<p>処方箋医薬品</p>
--	---------------

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	生食注シリンジ「オーツカ」5mL : 1 シリンジ(5mL)中 : 塩化ナトリウム 45mg 生食注シリンジ「オーツカ」10mL : 1 シリンジ(10mL)中 : 塩化ナトリウム 90mg 生食注シリンジ「オーツカ」20mL : 1 シリンジ(20mL)中 : 塩化ナトリウム 0.18g
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 生食注シリンジ「オーツカ」5mL : 2006年 2月 3日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL : 2008年 7月 15日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL : 2008年 7月 15日 薬価基準収載年月日 : 生食注シリンジ「オーツカ」5mL : 2006年 7月 7日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL : 2008年 11月 7日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL : 2008年 11月 7日 販売開始年月日 : 生食注シリンジ「オーツカ」5mL : 2006年 10月 2日 生食注シリンジ「オーツカ」10mL : 2008年 11月 28日 生食注シリンジ「オーツカ」20mL : 2009年 1月 13日
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	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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10

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

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	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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	16
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	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

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	20
2. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生理食塩液は、Kölliker がカエルの筋肉について、蒸留水中では速やかに死ぬが、0.5～1%食塩液中では長く興奮性を保つことを見いだしてから、広く動物細胞の媒体として用いられるようになった。

「生理食塩液」として日本薬局方に収載されており、細胞傷害性のないことから、水分・電解質の補給、注射用医薬品の溶解や希釈、皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布及び含そう、噴霧吸入剤として気管支粘膜の洗浄に広く使用されている。その他、医療用器具の洗浄にも用いる。

また、生理食塩液は、静脈内に留置されたカテーテルから各種の輸液や注射剤が投与されるが、そのルート内の洗浄及びカテーテル内の充填に用いられる。その際、従来製品から注射筒に抜き取って調製されていたが、その調製作業は、病棟等一般環境下において調製されることが多く、調製の煩雑さ、細菌汚染や異物混入、薬剤を取り違える危険性等の問題点がある。

このような状況を踏まえ、生理食塩液をあらかじめ注射筒に充填し、そのまま注入できるシリンジ製剤を開発した。

2. 製品の治療学的特性

① 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤として用いられる。外用としては、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洗浄・喀痰排出促進に用いられる。その他、医療用器具の洗浄としても用いられる製品である。

(7 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。

(13 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は 1 回使用分の生理食塩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製剤で、薬剤の細菌汚染や異物混入の機会が減少する。

(5 頁参照)

② 薬剤名や容量、ルアー形状を識別しやすいデザインである。

③ ブリスター包装内は滅菌されている。

(16 頁参照)

④ シリンジキャップはシュリンク包装（横口タイプを除く）であるため、開封状態の確認がしやすく、手指がシリンジ先端筒先に触れる機会が減少する。

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

生食注シリンジ「オーツカ」5mL

生食注シリンジ「オーツカ」10mL

生食注シリンジ「オーツカ」20mL

(2) 洋名

NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 5 mL

NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 10 mL

NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 20 mL

(3) 名称の由来

生理食塩液の注射液をシリンジに 5、10 又は 20mL 充填していることに由来する。

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

プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）で、プラスチック製のシリンジ容器に薬液が充填された水性注射剤である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観： 5mL、10mL、20mL シリンジ（ルアースリップタイプ）

5mL、10mL、20mL シリンジ（ルアーロックタイプ）

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

成分	生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	生食注シリンジ 「オーツカ」20mL
塩化ナトリウム	45mg	90mg	0.18g

(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
生食注シリンジ「オーツカ」5mL 生食注シリンジ「オーツカ」10mL 生食注シリンジ「オーツカ」20mL	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

生食注シリンジ「オーツカ」 5mL	5mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 5mL×50 シリンジ（ルアースリップタイプ）* 5mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ）
生食注シリンジ「オーツカ」 10mL	10mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 10mL×50 シリンジ（ルアースリップタイプ）* 10mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ）
生食注シリンジ「オーツカ」 20mL	20mL×10 シリンジ（ルアースリップタイプ） 20mL×10 シリンジ（ルアーロックタイプ）

*2022年7月販売中止

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

販売名	台紙	シリンジ	成形シート	キャップ
生食シリンジ「オーツカ」 5mL	PE、PET	PP、ゴム	PE、PA	ゴム
生食シリンジ「オーツカ」 10mL				
生食シリンジ「オーツカ」 20mL				

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

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〉

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤

〈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. 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〉

(1) 通常 20～1000mL 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希釈、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。

(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

該当しない

(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

塩化ナトリウム

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

外科手術等で水または電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。

また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。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 65mg 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

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・電解質異常をきた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剤であり、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ール濃度が上昇する。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 薬剤投与前の注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押

子のみを持たないこと。

- ・押し子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガasketから押し子が外れるおそれがあるので、押し子を反時計回りに回転させないこと。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.3.2 押し子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押し子を時計回りに回転させ締め直すこと。シリンジポンプ使用中に押し子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.3.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等を確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3.4 シリンジポンプを用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。

- ・本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・ロックタイプ（20mL）のみを使用し、5mL、10mL及び20mL（ルアースリップタイプ）は使用しないこと。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。
- ・本シリンジは、極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。また、本剤で溶解・希釈したヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いること。血液回路の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガasketが押し子から外れたり、シリンジポンプの送り機構のフックから押し子が外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。

14.3.5 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。

14.3.6 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

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	650	—
経口	4000	3000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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 日目又は 11 日目のマウスに、塩化ナトリウム 2500mg/kg 又は 1900mg/kg を 25%液として皮下注射した。その結果、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⁷⁾。

(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—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

3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 ブリスター包装内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジ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
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

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：生食注シリンジ「NP」（ニプロ）等

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
生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	2006年2月3日	21800AMZ10039	2006年7月7日	2006年10月2日
生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	2008年7月15日	22000AMX01743	2008年11月7日	2008年11月28日
生食注シリンジ 「オーツカ」20mL	2008年7月15日	22000AMX01744	2008年11月7日	2009年1月13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	包装と種類		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
	包装	シリンジタイプ				
生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	5mL シリンジ	ルアースリップ	3311402P2040	3311402P2040	117202701	620004136
		ルアーロック				
生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	10mL シリンジ	ルアースリップ	3311402G7050	3311402G7050	118809701	620008529
		ルアーロック				
生食注シリンジ 「オーツカ」20mL	20mL シリンジ	ルアースリップ	3311402G8056	3311402G8056	118236101	620008530
		ルアーロック				

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, 南江堂 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) Ed/Raymond C Rowe, et al. : Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th ed., Pharmaceutical Press 2009 : p637-640
- 7) Nishimura, H., et al. : Acta Anat., 1969 ; **74** : 121-124 (PMID : 5374932)

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

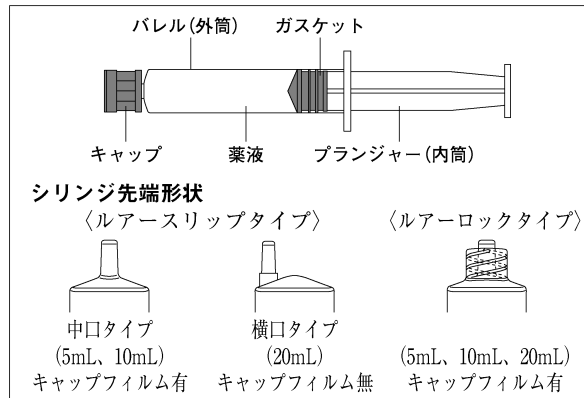
XIII. 備考

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

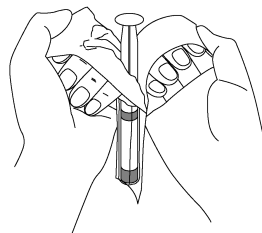
その他の説明（付属機器の取扱い等）



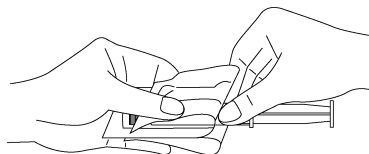
製品仕様〔シリンジ（注射筒）各部の名称〕

操作方法

- (1) プリスター包装を開封する。
 “開封口”からシールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



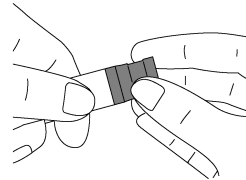
- (2) シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと（ガスケットが変形して薬液が漏出するおそれがある。）



- (3) シリンジ先端のキャップを外す。
 中口タイプ(5mL, 10mL)、ルアーロックタイプ(5mL, 10mL, 20mL)
 ・キャップをフィルムごと回しながら引き抜く。
 ・フィルムはミシン目よりカットされる。

注意：

- ・キャップを外す際はプランジャーを持って操作しないこと（プランジャーがガスケットから外れるおそれがある）。
- ・キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



- (4) シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入する。

注意：

- ・接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒すること。
- ・プランジャーは回さないこと（外れるおそれがある）。

