

# 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 2013 に準拠して作成

日本薬局方

処方箋医薬品

## 生理食塩液

Isotonic Sodium Chloride Solution

生理食塩液「フソー」

生理食塩液バッグ「フソー」

生理食塩液PL「フソー」

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	塩化ナトリウム 0.9w/v%
一般名	和名：生理食塩液（局方名） 洋名：Sodium Chloride Solution, Isotonic
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	X-10, 11の項参照
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本I Fは2015年6月（生理食塩液「フソー」）、2022年2月（生理食塩液バッグ「フソー」）、2019年8月（生理食塩液PL「フソー」）改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

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

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[ I F の様式 ]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

#### [ I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	情報	8
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	9
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	10
(1) 和名	2	V-2 用法及び用量	10
(2) 洋名	2	V-3 臨床成績	10
(3) 名称の由来	2	(1) 臨床データパッケージ	10
II-2 一般名	2	(2) 臨床効果	10
(1) 和名(命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	10
(2) 洋名(命名法)	2	(4) 探索的試験	10
(3) ステム	2	(5) 検証的試験	10
II-3 構造式又は示性式	2	1) 無作為化並行用量反応試験	10
II-4 分子式及び分子量	2	2) 比較試験	10
II-5 化学名(命名法)	2	3) 安全性試験	10
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	4) 患者・病態別試験	11
II-7 CAS登録番号	2	(6) 治療的使用	11
III. 有効成分に関する項目	3	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)	11
III-1 物理化学的性質	3	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	11
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	12
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	12
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	13
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	13
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	13
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	13
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	13
(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(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	13
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	13
IV-2 製剤の組成	4	(1) 解析方法	13
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	13
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	13
(3) 電解質の濃度	4	(4) 消失速度定数	13
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(5) クリアランス	13
(5) その他	4	(6) 分布容積	13
IV-3 注射剤の調製法	5	(7) 血漿蛋白結合率	13
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	VII-3 吸収	14
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-4 分布	14
IV-6 溶解後の安定性	6	(1) 血液-脳関門通過性	14
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	14
IV-8 生物学的試験法	8	(3) 乳汁への移行性	14
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	8	(4) 髄液への移行性	14
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	8	(5) その他の組織への移行性	14
IV-11 力価	8	VII-5 代謝	14
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	8	(1) 代謝部位及び代謝経路	14
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する			

(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	14	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14	(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)	21
(4)代謝物の活性の有無及び比率	14	(3)調剤時の留意点について	21
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14	X-5 承認条件等	21
VII-6 排泄	14	X-6 包装	21
(1)排泄部位及び経路	14	X-7 容器の材質	22
(2)排泄率	15	X-8 同一成分・同効薬	22
(3)排泄速度	15	X-9 国際誕生年月日	22
VII-7 トランスポーターに関する情報	15	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	22
VII-8 透析等による除去率	15	X-11 薬価基準収載年月日	22
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	16	X-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	23
VIII-1 警告内容とその理由	16	X-13 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	23
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	X-14 再審査期間	24
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	X-16 各種コード	24
VIII-5 慎重投与内容とその理由	16	X-17 保険給付上の注意	25
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	<b>XI. 文献</b>	26
VIII-7 相互作用	16	XI-1 引用文献	26
(1)併用禁忌とその理由	16	XI-2 その他の参考文献	26
(2)併用注意とその理由	16	<b>XII. 参考資料</b>	27
VIII-8 副作用	16	XII-1 主な外国での発売状況	27
(1)副作用の概要	16	XII-2 海外における臨床支援情報	27
(2)重大な副作用と初期症状	16	<b>XIII. 備考</b>	28
(3)その他の副作用	17	その他の関連資料	28
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17		
(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	17		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17		
VIII-9 高齢者への投与	17		
VIII-10 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	17		
VIII-11 小児等への投与	17		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
VIII-13 過量投与	17		
VIII-14 適用上の注意	18		
VIII-15 その他の注意	18		
VIII-16 その他	18		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	19		
IX-1 薬理試験	19		
(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)	19		
(2)副次的薬理試験	19		
(3)安全性薬理試験	19		
(4)その他の薬理試験	19		
IX-2 毒性試験	19		
(1)単回投与毒性試験	19		
(2)反復投与毒性試験	19		
(3)生殖発生毒性試験	19		
(4)その他の特殊毒性	19		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	20		
X-1 規制区分	20		
X-2 有効期間又は使用期限	20		
X-3 貯法・保存条件	20		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	20		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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%以上を占める。0.9%塩化ナトリウム液は生理食塩液と呼ばれ、日本薬局方医薬品として広く使用されている。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）により、2007年9月14日付で、フィシザルツから生理食塩液「フソー」へ、フィシザルツ-FCから生理食塩液バッグ「フソー」へ、フィシザルツ-PLから生理食塩液PL「フソー」へ、販売名変更の承認を受けた。

2020年7月に生理食塩液バッグ「フソー」200mL製剤の規格追加に係る一部変更承認を取得し、同年12月に上市した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

細胞外液欠乏、ナトリウム欠乏、クロール欠乏時の補給に皮下、静脈内注射又は点滴静注により用いる。各種注射剤の溶解や希釈に広く利用される。また、皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布及び含嗽、噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄、喀痰排出促進に用いる。そのほか医療用器具の洗浄にも用いる。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

生理食塩液「フソー」  
生理食塩液バッグ「フソー」  
生理食塩液 PL「フソー」

#### (2) 洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution "FUSO"  
Isotonic Sodium Chloride Solution Bag "FUSO"  
Isotonic Sodium Chloride Solution PL "FUSO"

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

生理食塩液(局方名)

#### (2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride Solution, Isotonic  
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)

Sodium Chloride (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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。

##### (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

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

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（注射剤）

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：

##### 生理食塩液「フソー」

アンプル入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある

##### 生理食塩液バッグ「フソー」

ポリエチレン製バッグ（FC：フレキシブルコンテナ）入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある

##### 生理食塩液 PL「フソー」

ポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液で、弱い塩味がある

#### (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：4.5～8.0

#### (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

##### 生理食塩液「フソー」

1 アンプル（管）中塩化ナトリウム 0.9w/v%

##### 生理食塩液バッグ「フソー」

1 バッグ（袋）中塩化ナトリウム 0.9w/v%

##### 生理食塩液 PL「フソー」

1 ポリアル（プラスチックアンプル、プラスチックボトル又はプラスチックバッグ）中塩化ナトリウム 0.9w/v%

#### (2) 添加物

該当しない

#### (3) 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する（Na<sup>+</sup>:154.0mEq/L, Cl<sup>-</sup>:154.0mEq/L）

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

特になし

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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

加速試験

生理食塩液バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
200mL	40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし
250mL 30 袋				

生理食塩液 PL「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
50mL スタンダブル	40°C±1°C 75%RH±5%RH	6 ヶ月	最終包装	変化なし
100mL スタンダブル				

長期保存試験

生理食塩液「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
5mL	室温保存	3 年	最終包装	変化なし

生理食塩液バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
250mL 20 袋	室温保存	3 年	最終包装	変化なし
500mL				
1000mL				
1500mL				

生理食塩液 PL「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
20mL スノープル	室温保存	3 年	最終包装	変化なし
100mL 開栓用ダブル				
200mL スタンダブル		5 年		
500mL スタンダブル				
500mL 開栓用ダブル		3 年		
1000mL 開栓用ダブル				
2000mL バッグ				

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

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）<sup>1)</sup>

不溶性の塩化物を生じる薬剤（銀塩、水銀塩など）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。

<pH 変動スケール>

生理食塩液「フソー」 5mL（アンプル）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)										10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
	1.27					6.01 (試料 pH)					12.70			

生理食塩液バッグ「フソー」 200mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)										10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
	1.38					5.64 (試料 pH)					12.59			

生理食塩液バッグ「フソー」 250mL（FC）20袋

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)										10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
	1.33					5.82 (試料 pH)					12.53			

生理食塩液バッグ「フソー」 250mL（FC）30袋

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)										10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
	1.38					5.56 (試料 pH)					12.81			

生理食塩液バッグ「フソー」 500mL（FC）

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)										10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)			
	1.31					5.82 (試料 pH)					12.53			

IV. 製剤に関する項目 (注射剤)

生理食塩液バッグ「フソー」 1000mL (FC)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.33				5.70 (試料 pH)						12.56			

生理食塩液バッグ「フソー」 1500mL (FC)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.35				5.65 (試料 pH)						12.55			

生理食塩液 PL「フソー」 20mL ポリアル (スノープル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.49				5.79 (試料 pH)						12.27			

生理食塩液 PL「フソー」 50mL ポリアル (スタンダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.38				5.38 (試料 pH)						12.46			

生理食塩液 PL「フソー」 100mL ポリアル (スタンダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.38				5.58 (試料 pH)						12.74			

生理食塩液 PL「フソー」 200mL ポリアル (スタンダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1 mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)								
	1.49				5.51 (試料 pH)						12.30			

IV. 製剤に関する項目 (注射剤)

生理食塩液 PL「フソー」 500mL ポリアル (スタンダブル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
		←10.0mL (0.1 mol/L HCl)									10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)				
	1.38					5.53							12.56		

生理食塩液 PL「フソー」 2000mL ポリアル (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
		←10.0mL (0.1 mol/L HCl)									10.0mL→ (0.1 mol/L NaOH)				
	1.38					5.62							12.43		

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

- (1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- (2) 日局一般試験法 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

VIII-14. の項 参照

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。

単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	200	約 180	約 470
	250 (20 袋)	約 180	約 480
	250 (30 袋)	約 280	約 570
	500	約 210	約 780
	500 (AL タイプ)	約 280	約 780
	1000	約 350	約 1410
	1000 (AL タイプ)	約 420	約 1410
	1500	約 740	約 2360
	1500 (AL タイプ)	約 830	約 2350
ポリアル	50	約 6	約 125
	100	約 7	約 175
	200	約 9	約 340
	500	約 20	約 680
ポリアル (バッグ)	2000	約 680	約 2880

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

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

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

なお、ポリアルは、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

**AL タイプ**：バッグ内のエア量を減らした製品

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ◇ 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
- ◇ 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
- ◇ 医療用器具の洗浄

### 2. 用法及び用量

#### 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) 含嗽、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

該当しない

#### (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

V. 治療に関する項目

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

特になし

## 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

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となっている<sup>2,3)</sup>。

生理食塩液は細胞外液とほぼ等張の塩化ナトリウム液であり、水及び電解質の欠乏している脱水症に対して有効細胞外液量を維持し、循環を安定化させる目的で投与される<sup>4)</sup>。

また、細胞傷害性のないことから、皮膚・粘膜の洗浄や医薬品の溶剤として使用され、粘性喀痰の液化・排出促進には噴霧吸入が用いられる<sup>2,4)</sup>。

#### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 3. 吸収

該当しない

### 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

腎臓<sup>5)</sup>

VII. 薬物動態に関する項目

(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<sup>5)</sup>

## 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

電子添文に記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

電子添文に記載なし

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

電子添文に記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

電子添文に記載なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者

(解説) 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

(解説) 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

電子添文に記載なし

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

電子添文に記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

電子添文に記載なし

### 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

電子添文に記載なし

#### Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

##### (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。

	頻 度 不 明
大量・急速投与	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

##### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

電子添文に記載なし

##### (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

電子添文に記載なし

##### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文に記載なし

#### 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

電子添文に記載なし

#### 11. 小児等への投与

電子添文に記載なし

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

電子添文に記載なし

#### 13. 過量投与

Ⅷ-8. (3)の項 参照

(参考)

治療法：血液透析

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 14. 適用上の注意

**調製時**：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。

**アンプルカット時**：本剤のアンプル製品にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル（CC アンプル）を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。（生理食塩液「フソー」）

#### 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) 体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

**皮下注射時**：皮下注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。

- 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- 2) 繰返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。  
なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

**静脈内注射時**：ゆっくり静脈内に投与すること。

### 15. その他の注意

電子添文に記載なし

### 16. その他

特になし

## 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）

該当資料なし

#### (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

成熟Wistar系アルビノラットに塩化ナトリウムを蒸留水に溶かし経口投与した時のLD<sub>50</sub>は3.75±0.43g/kgであった<sup>6)</sup>。

#### (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

胎児試験<sup>7)</sup>

dd系マウスを用いて妊娠10又は11日目に塩化ナトリウム2500又は1900mg/kgを25%溶液として皮下注したところ、胚の血液浸透圧の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）を認めた。奇形としては四肢短縮、関節変形、指趾異常などを認めた。

## 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）

### 2. 有効期間又は使用期限

	使用期限
生理食塩液「フソー」	3年
生理食塩液バッグ「フソー」	3年
生理食塩液 PL「フソー」 20mL・スノープル 50mL・スタンダブル 100mL・スタンダブル 100mL・開栓用ダブル 200mL・スタンダブル 500mL・開栓用ダブル 1000mL・開栓用ダブル 2000mL・バッグ	3年
500mL・スタンダブル	5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

#### 取扱い上の注意

- 1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 2) 輸液としての使用時には、連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること  
（理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### (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）

VIII-14. の項 参照

生理食塩液「フソー」 くすりのしおり：有り

英語版くすりのしおり：有り

### (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

生理食塩液「フソー」

5mL 10 管

50 管

生理食塩液バッグ「フソー」

200mL 20 袋 FC

250mL 20 袋 FC

250mL 30 袋 FC

500mL 20 袋 FC

500mL 24 袋 FC (AL タイプ)

1000mL 10 袋 FC

1000mL 10 袋 FC (AL タイプ)

1500mL 5 袋 FC

1500mL 5 袋 FC (AL タイプ)

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

AL タイプ：バッグ内のエア量を減らした製品

生理食塩液 PL「フソー」

20mL 10 管 ポリアル（スノープル）

20mL 50 管 ポリアル（スノープル）

20mL 100 管 ポリアル（スノープル）

50mL 10 本 ポリアル（スタンダブル）

100mL 10 本 ポリアル（スタンダブル）

100mL 20 本 ポリアル（開栓用ダブル）

200mL 20 本 ポリアル（スタンダブル）

500mL 20 本 ポリアル（スタンダブル）

500mL 20 本 ポリアル（開栓用ダブル）

1000mL 10 本 ポリアル（開栓用ダブル）

2000mL 5 袋 ポリアル（バッグ）

## X. 管理的事項に関する項目

ポリアル（スノープル）：ポリエチレン製アンプル

ポリアル（スタンダブル）：輸液用のポリエチレン製ボトル

ポリアル（開栓用ダブル）：広口と細口の開栓口を有するポリエチレン製ボトル

ポリアル（バッグ）：輸液用のポリエチレン製バッグ

### 7. 容器の材質

生理食塩液「フソー」：ガラス

生理食塩液バッグ「フソー」：ポリエチレン

生理食塩液 PL「フソー」：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：(同)生理食塩液

同 効 薬：該当しない

### 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

#### 生理食塩液「フソー」

製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01477

#### 生理食塩液バッグ「フソー」

製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による）

製造販売一部変更承認年月日：2020年7月1日（200mL追加）、2022年3月2日（250mL(30袋)追加）

承認番号：21900AMX01496

#### 生理食塩液 PL「フソー」

製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01473

### 11. 薬価基準収載年月日

#### 生理食塩液「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
5mL	1957年6月28日	1957年6月28日

#### 生理食塩液バッグ「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
200mL	2020年12月11日	2020年12月11日
250mL	1990年7月13日	1990年7月13日
500mL	1987年10月1日	1987年10月1日
1000mL	1987年10月1日	1987年10月1日
1500mL	2003年7月4日	2003年9月24日

X. 管理的事項に関する項目

生理食塩液 PL「フソー」

	薬価基準収載日	発売年月日
20mL・スノープル	1994年7月8日	1994年7月8日
50mL・スタンダブル	1988年7月15日	2003年10月15日
100mL・スタンダブル	1987年10月1日	1987年10月1日
100mL・開栓用ダブル	1987年10月1日	1994年4月1日
200mL・スタンダブル	1994年7月8日	1994年7月8日
500mL・スタンダブル	1971年7月1日	1971年7月1日
500mL・開栓用ダブル	1971年7月1日	1994年1月5日
1000mL・開栓用ダブル	1976年9月1日	1994年4月1日
2000mL・バッグ	2003年7月4日	2003年7月4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

X-13. の項 参照

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

内容：

成分名 (一般名)	塩化ナトリウム	区分	注射用単味剤
		投与方法	注射等
用法及び用量			
<p>〔生理食塩液〕</p> <p>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。</p> <p>2)適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。</p> <p>(外用)</p> <p>1)通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。            2)通常等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。</p> <p>(その他)</p> <p>生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。</p>			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
<p>(注射)</p> <p>有効であることが実証されているもの            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</p> <p>(外用)</p> <p>有効であることが推定できるもの            皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進</p> <p>(その他)</p> <p>有効であることが推定されているもの            医療用器具の洗浄</p>			

X. 管理的事項に関する項目

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

生理食塩液「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
5mL	107659205	3311401A1089	620006632

生理食塩液バッグ「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
200mL	128422501	3311401H5015 (3311401H5031)	622842200 (622842201)
250mL	107679003	3311401H6070	620006236
500mL	107673803	3311401A9110	620006237
1000mL	107674502	3311401H1117	620006238
1500mL	115629401	3311401H8014 (3311401H8049)	620000238 (620006624)

生理食塩液 PL「フソー」

	HOT 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
20mL	107660807	3311401A2204	620006625
50mL	107675204	3311401H2083	620006626
100mL	107667715	3311401A3162	620006627
200mL	107668402	3311401A4010 (3311401A4061)	643310184 (620006628)
500mL	107671406	3311401A7168	620006629
1000mL	107672104	3311401A8091	620006630
2000mL	115630001	3311401H9010 (3311401H9037)	620000239 (620006631)

注：統一名収載品において、

薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、

レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

X. 管理的事項に関する項目

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 福嶋裕行 ほか, 注射剤の配合変化 第二版, エフ・コピント・富士書院, 1369, 1372 (2002)
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050 (1973)
- 3) Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 29th ed., 1039 (1989)
- 4) AMA Drug Evaluations, 3rd ed., 233, 659 (1977)
- 5) JPDI 2011, 919, じほう (2011)
- 6) Boyd, E. M. et al., Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., 144, 86 (1963)
- 7) Nishimura, H. et al., Acta Anat., 74, 121 (1969)

## 2. その他の参考文献

- 第十八改正 日本薬局方解説書 (2021)

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) 生理食塩液としては、各国で発売されている。(2023年5月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

#### 配合試験成績

生理食塩液 PL「フソー」200mL に対して各種注射薬 1 アンプル又は 1 バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003 年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液	変化所見
アクラシノン注射用 20mg（20mg/生食. 10mL）	配合 24 時間後、だいたい色澄明
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 3 時間後、黄色澄明
コアキシシ注射用 2g（2g/W. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
ソルコセリル注 4mL	配合 1 時間後、微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 6 時間後、黄色澄明
ファーストシン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W. 10mL）	配合直後、黄濁
ベストコール静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W. 25mL）	配合 6 時間後、微青紫色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
メイセリン静注用 1g（1g/W. 20mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ロセフィン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

[https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/Isotonic\\_Sodium\\_Chloride\\_Solution.pdf](https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/Isotonic_Sodium_Chloride_Solution.pdf)

注）残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は 2022 年 3 月時点の販売名である。