

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

両頭針付溶解剤

日本薬局方 生理食塩液

生食溶解液キット H

Isotonic Sodium Chloride Solution Kit H

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	1 容器（50mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g 1 容器（100mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1994年3月15日 薬価基準収載年月日：50mL：1995年7月7日 100mL：1994年6月3日 販売開始年月日：50mL：1995年8月31日 100mL：1994年8月31日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2023 年 10 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（<https://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

IF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。IF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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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IF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、IFを利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	5. 臨床成績	9
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	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 一般名	2. 薬理作用	11
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	12
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	13
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	13
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	15
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
1. 効能又は効果	10. 過量投与	15
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	15
3. 用法及び用量	12. その他の注意	16
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	17
	2. 毒性試験	17
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	18
	2. 有効期間	18

3. 包装状態での貯法	18	14. 保険給付上の注意	19
4. 取扱い上の注意	18		
5. 患者向け資材	18	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	18	1. 引用文献	20
7. 国際誕生年月日	18	2. その他の参考文献	20
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	19	X II . 参考資料	
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	19	1. 主な外国での発売状況	21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19	2. 海外における臨床支援情報	21
11. 再審査期間	19	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	19	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	22
13. 各種コード	19	2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生理食塩液は、注射剤の溶解希釈剤等として広く臨床適用されている。

生食溶解液キットHは、注射用薬剤バイアルの溶解作業における利便性及び作業効率の向上を目的として開発された生理食塩液の両頭針付きキット製品である。ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1994 年 3 月に承認を得て、1994 年 8 月に 100mL 製品の販売を開始し、1995 年 8 月には 50mL 製品の販売を開始した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

○臨床的には、注射剤の溶解希釈に有用性が認められている。

○副作用として、大量・急速投与した場合に、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。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

○キット製剤の特徴

(1) 薬剤調製操作が簡便に行える。

1) 両頭針が組み込まれており、溶解作業が安全かつ短時間に行うことができる。

2) 緊急時に迅速な対応が可能である。

3) 注射器等、従来の溶解操作に必要な器具の準備が不要である。

(2) 多くの市販薬剤バイアルに適合している。

抗生剤をはじめ、多くの薬剤バイアルが使用可能である。

(3) 両頭針の外壁が高く、中心外刺通及び斜め刺しのリスクが軽減される。

(4) 溶解薬剤名の確認が容易にできる。

バイアルを装着したまま投薬できるので、容易に溶解薬剤名の確認をすることができる。

(5) 薬剤バイアル装着用口と輸液セット刺入口が別である。

ゴム栓部への針の二度刺しによる液漏れや、コアリング発生の可能性を減少させることができる。

(6) 投薬後は、カプセル部からバイアルを取り外して分別廃棄することができる。

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	タイトル・参照先
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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 : 生食溶解液キットH

(2) 洋 名 : Isotonic Sodium Chloride Solution Kit H

(3) 名称の由来 : 本品は、生理食塩液を溶解液とするキット製品である。薬剤と溶解液をクローズドに一体化したキット製品と異なり、市販の多くの薬剤バイアルを自由に選択できる構造を持つキット製品である。これをハーフキット(Half Kit)と称しており、その頭文字であるHを付した。

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 (stem) : 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

別名 : 食塩、0.9%塩化ナトリウム注射液

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

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g、105°C、2時間)。

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, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」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

(2) 製剤の外観及び性状

外観：プラスチックボトル

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

販売名	有効成分
生食溶解液キット H	1 容器（50mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g
	1 容器（100mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①包装形態（ポリプロピレン製容器(50mL：容器変更品)）²⁾

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.3～5.4	5.3	5.2	5.2	5.0
純度試験	適合	—	—	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合	適合
含量 (0.85～0.95w/v%)	0.90	0.91	0.91	0.91	0.91

(n=3)

②包装形態（ポリプロピレン製容器(100mL：容器変更品)）³⁾

項目及び規格	開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
性状（無色澄明の液である）	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合	適合
pH（4.5～8.0）	5.4	5.4	5.3～5.4	5.2～5.3	5.1
純度試験	適合	—	—	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合	適合
含量 (0.85～0.95w/v%)	0.90	0.90～ 0.91	0.90	0.90	0.91

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「VIII. 11. 適用上の注意」、「X III. 2. その他の関連資料」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⁴⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
5.47	0.1 mol/L HCl 10	1.26	4.21	変化なし
	0.1 mol/L NaOH 10	12.77	7.30	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

22. 包装

50mL×10 本

100mL×10 本

(3) 予備容量

本剤の容量、及び容器の全満量・予備容量・混注可能量

販売名	容量	全満量	予備容量	混注可能量 ^{注)}
生食溶解液キッ ト H (50mL)	50mL	約 185mL	約 135mL	約 10mL
生食溶解液キッ ト H (100mL)	100mL	約 185mL	約 85mL	約 10mL

注) 気体を吸引せずに混注できる量

(4) 容器の材質

容器 : ポリプロピレン
両頭針 : ポリプロピレン
ガイドカプセル : ポリプロピレン
ゴム栓 : イソプレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 効能・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

6. 用法・用量
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

該当資料なし

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

リンゲル液、乳酸リンゲル液

なお、注射剤の溶解希釈剤としては、生理食塩液のほかに5%ブドウ糖注射液、注射用水が用いられている。

注意：関連ある化合物の効能・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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

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

(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。

(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。

(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。

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

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 本剤カプセル部からの薬剤バイアル調製については単回調製を原則とする。複数の薬剤バイアルを連続調製する場合には、汚染の可能性やバイアルのゴム栓の瓶内への脱落等の可能性が高まるおそれがあるため、溶解操作方法及び取扱い上の注意に十分留意すること。

14.1.3 輸液セットのびん針は、ゴム栓中央部を避けて周囲の刻印部（楕円で囲まれた○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。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する際には、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 本剤のカプセル部を持って、カプセル上部のシールを開封すること。開封後は、直ちに使用すること。

14.2.4 薬剤バイアルをカプセル部に装着する場合、本剤を斜めに持って傾け、薬剤バイアルのゴム栓の中心に両頭針を直角にあてがった後、バイアル挿入完了位置まで垂直にゆっくりと刺すこと。本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まるなど溶解操作に支障をきたすことがある。

14.2.5 調製操作する場合には、カプセル部等の硬い部分を持って操作し、プラスチックボトル部を持ったり、押さえたりしないこと。

14.2.6 本剤に薬剤バイアルを溶解した後、更にアンプル製剤等、他の注射剤を混注する場合には、プラスチックボトル下部の栓体部キャップをとり、注射針をゴム栓の周囲の刻印部（楕円で囲まれていない○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

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、やむをえず通気針を使用する場合には、通気針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部に垂直にゆっくり刺すこと。また、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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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：生食溶解液キットH 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 塩化ナトリウム 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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 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
- ・栓体部のキャップ及びカプセル部のシールがはがれている場合

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照。

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：生理食塩液「NP」（ニプロ）、生食注シリンジ「NP」（ニプロ） 他

同 効 薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：1994年3月15日

承認番号：20600AMZ00777000

薬価基準収載年月日：50mL：1995年7月7日

100mL：1994年6月3日

販売開始年月日：50mL：1995年8月31日

100mL：1994年8月31日

[注] 2013年12月2日に製造販売承認を承継

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、投薬（あるいは投与）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	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
生食溶解液キットH (50mL)	3311402G4026	3311402G4026	107683701	640407051
生食溶解液キットH (100mL)	3311402G2023	3311402G2023	107681302	643310508

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 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) C-1148 (2021)
- 2) ニプロ株式会社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ株式会社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ株式会社内資料 : pH 変動試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

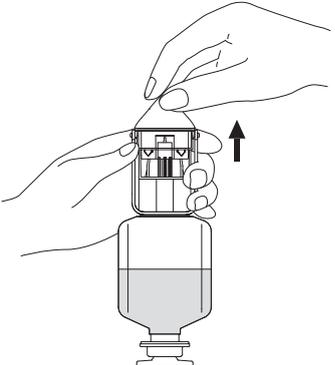
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

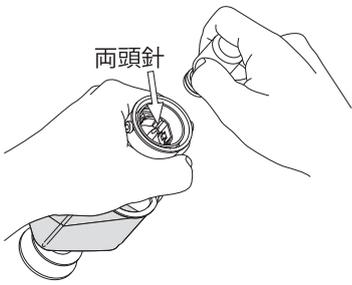
2. その他の関連資料

【溶解操作方法】

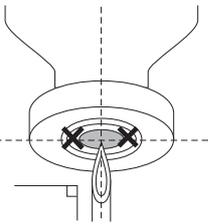
1. シール開封

	<p>プラスチックボトルのカプセル部を持って、カプセル上部のシールをはがす。</p>
--	--

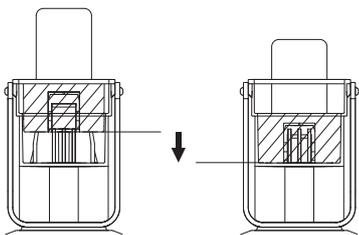
2. 薬剤バイアル装着

	<p>①本剤のカプセル部を持って斜めに傾ける。 ②薬剤バイアルを両頭針にあてる。 ③薬剤バイアル挿入完了位置まで、まっすぐいっきに刺す。</p> <p>注意 本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まる等、溶解操作に支障をきたすことがある。</p>
---	--

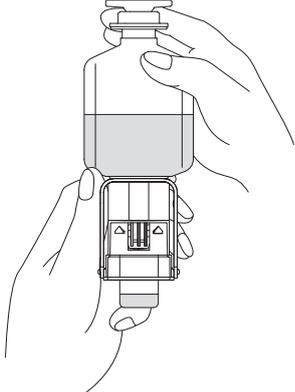
〈両頭針の刺通位置〉

	<p>両頭針を薬剤バイアルのゴム栓ディンプルの中心部に直角にあてがうこと。</p> <p>注意 両頭針をゴム栓面に対して斜めに刺したり、ゴム栓の周辺部に刺すと、両頭針が曲がったり、装着部から液漏れしたり、ゴム栓が瓶内に脱落するおそれがある。</p>
---	---

〈バイアル完全挿入後の両頭針の位置〉

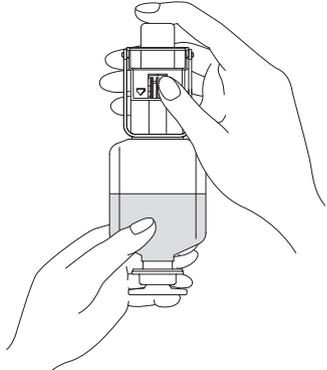
<p style="text-align: center;">挿入前 挿入後</p> 	<p>薬剤バイアル挿入完了位置まで両頭針を下降させること。</p> <p>注意 両頭針を完了位置まで下降させないと薬剤バイアルの固定が不十分となり、液漏れ等を起こすことがある。</p>
---	---

3. 溶解

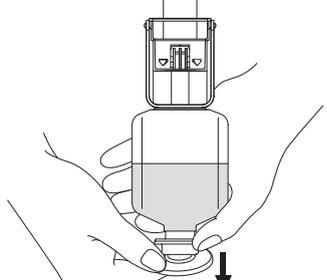
	<p>プラスチックボトルを上にして、バイアルに1/2程度の溶解液を注入して軽く振り、バイアル内の薬剤を完全に溶解する。 プラスチックボトルの溶解液がバイアルに注入しにくい場合はポンピング*を行う。</p>
---	--

*ポンピング:プラスチックボトル中央部を指で「押す・緩める」操作を繰り返す。

4. 溶解

	<p>プラスチックボトルを下にして、バイアル内の薬液をプラスチックボトルに戻す。 バイアル内の薬液がプラスチックボトルに戻りにくい場合は、ポンピング*を行う。</p>
---	---

5. キャップ開栓

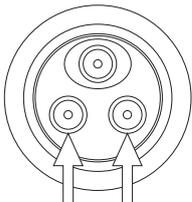
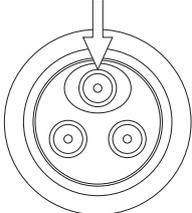
	<p>プラスチックボトル下部の栓体部を持ち、キャップを取り外し、ゴム栓を消毒する。</p>
---	---

6. 栓体への針の刺通

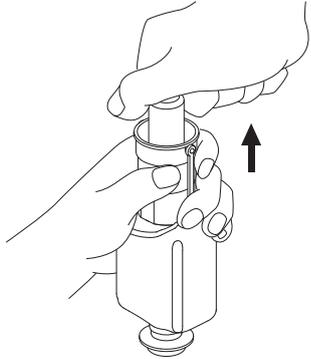
	<p>アンプル製剤等を混注する場合は注射針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。</p> <p>輸液セットの針を刺す場合はゴム栓の楕円で囲まれた○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。</p> <p>注意 斜めに刺すと、プラスチックボトルの首部の内壁を削り、削り取られたプラスチック片が薬液中に混入したり、また、プラスチックボトルを貫通し、液漏れを起こすことがある。</p>
---	--

溶解時に炭酸ガスが発生する一部薬剤で、プラスチックボトル内の圧力が上昇する場合がありますので、ご注意ください。

【栓体部の刺通位置】

<p>混注用の注射針を刺す位置 (楕円で囲まれていない○印部)</p> 	<p>輸液セットの針を刺す位置 (楕円で囲まれた○印部)</p> 
--	---

【分別廃棄方法】 カプセル部からバイアルを取り外し、分別する。

	<p>カプセル部を持ち、バイアルをひねらずにまっすぐ抜く。</p> <p>バイアル取り外し時の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カプセル部を持って行うこと。 ・バイアルをいっきに取り外すと、薬液が飛散するおそれがあるので注意すること。
---	--

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号