

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(1998年9月)に準拠して作成

処方箋医薬品

日本薬局方 生理食塩液 生理食塩液「ヒカリ」

Isotonic Sodium Chloride Solution

剤 形	水性注射液
規 格 ・ 含 量	本剤は100mL中に塩化ナトリウム（NaCl）900mgを含有する。
一 般 名	和名：生理食塩液 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日	製造・輸入承認年月日：1985年12月26日 薬価基準収載年月日： 50mL（プラスチックボトル）：1994年7月8日 100mL（プラスチックボトル）：1990年7月13日 発 売 年 月 日： 50mL（プラスチックボトル）：2003年4月 100mL（プラスチックボトル）：1990年10月 500mL（広口開栓型プラスチックボトル）：2005年4月 500mL（細口開栓型プラスチックボトル）：2005年4月
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：共和クリティケア株式会社 製造販売元：光製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2015年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。

I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I 概要に関する項目	1	VI 薬効薬理に関する項目	7
1 開発の経緯	1	1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	7
2 製品の特徴及び有用性	1	2 薬理作用	7
II 名称に関する項目	2	VII 薬物動態に関する項目	8
1 販売名	2	1 血中濃度の推移・測定法	8
2 一般名	2	2 薬物速度論的パラメータ	8
3 構造式又は示性式	2	3 吸収	8
4 分子式及び分子量	2	4 分布	8
5 化学名（命名法）	2	5 代謝	8
6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6 排泄	9
7 CAS登録番号	2	7 透析等による除去率	9
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	10
1 有効成分の規制区分	3	1 警告内容とその理由	10
2 物理化学的性質	3	2 禁忌内容とその理由	10
3 有効成分の各種条件下における安定性	3	3 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	10
4 有効成分の確認試験法	3	4 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	10
5 有効成分の定量法	3	5 慎重投与内容とその理由	10
IV 製剤に関する項目	4	6 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	10
1 剤形	4	7 相互作用	10
2 製剤の組成	4	8 副作用	11
3 注射剤の調製法	4	9 高齢者への投与	11
4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
5 製剤の各種条件下における安定性	4	11 小児等への投与	11
6 溶解後の安定性	4	12 臨床検査結果に及ぼす影響	11
7 他剤との配合変化(物理的科学的変化)	4	13 過量投与	11
8 電解質の濃度	5	14 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	11
9 混入する可能性のある夾雑物	5	15 その他の注意	12
10 生物学的試験法	5	16 その他	12
11 製剤中の有効成分の確認試験法	5	IX 非臨床試験に関する項目	13
12 製剤中の有効成分の定量法	5	1 一般薬理	13
13 力価	5	2 毒性	13
14 容器の材質	5	X 取扱い上の注意等に関する項目	14
15 その他	5	1 有効期間又は使用期限	14
V 治療に関する項目	6		
1 効能又は効果	6		
2 用法及び用量	6		
3 臨床成績	6		

2	貯法・保存条件	14
3	薬剤取扱い上の注意点	14
4	承認条件	14
5	包装	14
6	同一成分・同効薬	14
7	国際誕生年月日	15
8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
9	薬価基準収載年月日	15
10	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
11	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
12	再審査期間	15
13	長期投与の可否	15
14	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
15	保険給付上の注意	15
XI	文献	16
1	引用文献	16
2	その他の参考文献	16
XII	参考資料	17
	主な外国での発売状況	17
XII	備考	17
	その他の関連資料	17

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当資料なし

2. 製品の特徴及び有用性

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主として細胞外液中にあって体液浸透圧維持の主体をなすと共に生体水分分布の重要な因子となっている¹⁾。

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、注射しても溶血現象を起こさず、また局所組織の脱水、刺激などを招かないため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²⁾。

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・排泄促進には噴霧吸入が用いられる^{2),3)}。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1)和 名 生理食塩液「ヒカリ」 (2)洋 名 Isotonic Sodium Chloride Solution “Hikari” (3)名称の由来 一般名より命名し、「ヒカリ」は社名による。
2. 一般名	(1)和 名 (命名法) 生理食塩液 (日本薬局方) (2)洋 名 (命名法) Isotonic Sodium Chloride Solution (JP)
3. 構造式または示性式	NaCl
4. 分子式及び分子量	NaCl : 58.44
5. 化学名 (命名法)	Sodium Chloride
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	CAS-7647-14-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品
2. 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 水に溶解やすく、エタノール(95)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 融点: 804°、沸点: 1,413° (5) 酸塩基解離定数 該当しない (6) 分配係数 該当しない (7) その他の主な示性値 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5~7.0 である。
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の確認試験法による。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方の医薬品各条「塩化ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別: 水性注射剤

規格: 生理食塩液「ヒカリ」は100mL中、日本薬局方塩化ナトリウム0.9g含有。

性状: 無色澄明の液で、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 (規格値)

[実測値]

50mL (プラスチックボトル) 5.39 (n=20)

100mL (プラスチックボトル) 5.43 (n=20)

500mL (プラスチックボトル) 5.40 (n=40)

浸透圧比: 約 1 (0.9%塩化ナトリウム溶液に対する比)

比重 (20°C): 1.004

(3) 酸化, ヨウ素価等

該当しない

(4) 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

100mL中、塩化ナトリウム (NaCl) 900mg含有する。

(2) 添加物

なし

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

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

室温保存で3年、40°C (±1°C)、75% (±5%) RH6ヶ月保存で安定。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

(1) pH変動試験表

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL										10mL→			
	1.38				5.47						12.60			

(2) 配合変化試験

別紙参照

8. 電解質の濃度

Na ⁺	Cl ⁻
154mEq/L	154mEq/L

**9. 混入する可能性のある
夾雑物**

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当しない

**11. 製剤中の有効成分の
確認試験法**

日本薬局方の医薬品各条「生理食塩液」の確認試験法による。

**12. 製剤中の有効成分の
定量法**

日本薬局方の医薬品各条「生理食塩液」の定量法による。

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

50mL, 100mL,
500mL(広口開栓型), 500mL(細口開栓型),
————— ポリプロピレン製プラスチックボトル

15. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

1. 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時
2. 注射剤の溶解希釈剤
3. 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
4. 医療用器具の洗浄

2. 用法及び用量

- 注 射**：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。
また、適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
- 外 用**：皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に、また含そう、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) 臨床効果

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、循環血液量を安定化させる効果がある²⁾。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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である。

生理食塩液は細胞外液とほぼ等張な塩化ナトリウム液で、注射しても溶血現象を起こさず、局所組織の脱水、刺激等を招かない¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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
該当しない
(3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | (1) 吸収速度定数
該当しない
(2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
(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) 血漿蛋白結合率
該当資料なし |
| 3. 吸収 | 該当しない |
| 4. 分布 | (1) 血液-脳関門通過性 ⁴⁾
通過性がある。
(2) 胎児への移行性
該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性 ⁵⁾
移行する。
(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
該当しない
(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

ナトリウムの排泄は通常の状態では、ほとんど全てが腎臓から排泄され、糸球体でろ過されたものの99%以上が尿細管で再吸収される。

また、腎のナトリウム調節範囲は広いいため、脱水や血清ナトリウム濃度の異常がなければ、100~200mEq/day（食塩として約6~12g）投与しても尿中に排泄され、ナトリウム出納はほぼゼロになる⁶⁾。

(1) 排泄部位

腎臓、皮膚

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

除去される

(2) 血液透析

除去される^{7),8)}。

(3) 直接血液灌流

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	なし
2. 禁忌内容とその理由	なし
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>(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。」</p> </div> <p>(解説) 塩化ナトリウムの摂取は、循環血液量を増加させ、さらに心臓、循環器系機能障害を悪化させるおそれがあるため、心臓、循環器系機能障害のある患者には慎重に投与することとした。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>(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。」</p> </div> <p>(解説) 腎障害のある患者ではナトリウムの排泄が遅延しているため、高ナトリウム血症などの電解質異常を生ずる場合があるので慎重に投与することとした。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	なし
7. 相互作用	<p>(1)併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2)併用注意とその理由 該当しない</p>

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。

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

2) その他の副作用

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、アシドーシスを起こすことがある。

(2) 項目別副作用発現頻度及び検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

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

該当資料なし

13. 過量投与

副作用のその他の副作用の大量・急速投与の項、参照

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

1. 調製時

注射剤の溶解・希釈液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。

2. 投与前

(1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。

(2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

(3) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

3. 投与時

- (1) 輸液量が大量のときは特に体液のバランスを考慮して使用すること。
- (2) 皮下注射する場合には、神経走行部位をさけるよう注意すること。
- (3) 繰り返し皮下注射する場合には、注射部位を左右交互に変更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。

15. その他の注意

なし

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験⁹⁾

LD₅₀ : 経口投与 ラット3.75g/kg

MLD : 静脈内投与 ラット2.5g/kg

(2) 反復投与毒性試験¹⁰⁾

ウサギに40mL/kg/day (注入速度 : 3mL/min) 、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。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性¹¹⁾

溶血性なし

X. 取り扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は 使用期限

使用期限：3年（外箱、容器に表示）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取り扱い上の 注意点

注意—医師等の処方箋により使用すること。

1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺したり、また同一箇所を繰り返し刺すと、液漏れの原因となることがある。
2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。
4. 通気針は不要である（混注量により通気針が必要な場合があり、また、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を用いること）。
5. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。
6. プルオフキャップ及び細口開栓型キャップの取り外し方は、裏面を参照すること。

4. 承認条件

なし

5. 包装

50mL×10本（プラスチックボトル）
100mL×10本（プラスチックボトル）
500mL×20本（プラスチックボトル広口開栓型）
500mL×20本（プラスチックボトル細口開栓型）
（プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：大塚生食注（大塚工場＝大塚製薬）
フィシザルツーPL（扶桑）
日局生理食塩液（各社）
同効薬：リンゲル、乳酸リンゲル

7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造・承認年月日：昭和60年12月26日 承認番号：16000AMZ05583
9. 薬価基準収載年月日	50mL（プラスチックボトル）：1994年 7月 8日 100mL（プラスチックボトル）：1990年 7月13日
10. 効能・効果追加, 用法・ 用量変更追加等の年月 日及びその内容	なし
11. 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：1977年10月
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収 載医薬品コード	50mL（プラスチックボトル）：3311401H2016 100mL（プラスチックボトル）：3311401A3014 500mL(プラスチックボトル 広口開栓型) ：3311401A7010 500mL(プラスチックボトル細口開栓型) ：3311401A7010 (プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。)
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) The Pharmacopoeia of Japan 12th Drug Information :193(1996)
- 2) AMA Drug Evaluations, 3th ed., 233,659(1977)
- 3) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050(1973)
- 4) 田中 潔 編集 : 現代の薬理学, 24(1991) 金原出版
- 5) 菅原 和信 他 : 薬剤の母乳への移行, 360(1988)
- 6) 加藤・越川 : 新版 水電解質の基礎と臨床, 1984
真興交易 医薬出版部
- 7) 高井 一郎 他 : 日本臨床, 49 (増) , 337(1991)
- 8) 前波 輝彦 他 : 腎と透析, 増, 373(1989)
- 9) 医薬品添加物ハンドブック 日本薬学会訳編 丸善出版
- 10) 早川 善行 他 : 基礎と臨床, 15(3), 1229(1981)
- 11) 小野 宏 他 : 基礎と臨床, 18(7), 2834(1984)

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

特になし