

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方

注射用蒸留水

DISTILLED WATER FOR INJECTION

剤形	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	規格：5mL 1管 20mL 1管 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：注射用水 洋名：WATER FOR INJECTION
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準収載 発売年月日：1961年1月31日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：共和クリティケア株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和クリティケア株式会社 学術情報課 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp

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。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 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 IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「IF 記載要領 2008」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	6
VI.	薬効薬理に関する項目	7
VII.	薬物動態に関する項目	8
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
IX.	非臨床試験に関する項目	12
X.	管理的事項に関する項目	13
X I.	文献	15
X II.	参考資料	15
X III.	備考	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は「注射用水」として、古くから日本薬局方に収載されており、共和クリティケア株式会社では1961年に上市、その後の局方品の承認制度の変更に伴い1986年3月に承認を取得した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	

II. 名称に関する項目

1. 販売名					
(1) 和名	注射用蒸留水				
(2) 洋名	DISTILLED WATER FOR INJECTION				
(3) 名称の由来	一般名				
2. 一般名					
(1) 和名 (命名法)	日局 注射用蒸留水				
(2) 洋名 (命名法)	WATER FOR INJECTION				
(3) ステム	該当しない				
3. 構造式又は示性式					
4. 分子式及び分子量					
5. 化学名 (命名法)	表 II-1 構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名 (命名法)、CAS 登録番号				
	一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録 番号
	注射用水	H ₂ O	H ₂ O 18.02	Hydrogen oxide (IUPAC 式) Water (Merck 式)	7732-18-5
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	注射用蒸留水				
7. CAS 登録番号	上記「表 II-1 参照」				

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	無色澄明の液である。
(2) 溶解性	該当しない
1) 各種溶媒における溶解性	
2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度	
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：100℃ 凝固点：0℃
(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	該当しない
2. 有効成分の各種条件下における安定性	安定である。
3. 有効成分の確認試験法	該当しない
4. 有効成分の定量法	該当しない

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区分、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p> <p>8. 生物学的試験法</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>11. 力価</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	販売名	注射用蒸留水
	有効成分・含有量	本剤は 1 管中に注射用蒸留水を 5mL、20mL を含有する。
	添加物	なし
	性状	無色澄明の水性注射液
	剤形	注射剤 5mL 1 管（ガラスアンプル入） 20mL 1 管（ガラスアンプル入）
	浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	0
	比重 d_{20}^{20}	1.000
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	なし
	電解質の濃度	該当しない
	(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
	(5) その他	
	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	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4 年 6 ヶ月）の結果、外観等は規格の範囲内であり、注射用蒸留水は通常の市場流通下において 4 年 6 ヶ月年間安定であることが確認された。 ¹⁾	
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）	該当しない	
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	該当しない	
10. 製剤中の有効成分の定量法	該当しない	
11. 力価	該当しない	
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない	

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	無色透明のガラスアンプル
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤。</p> <p>本品の適当量を取り、注射剤の溶解、希釈に用いる。 また、注射剤の製剤に用いる。</p> <p>該当資料なし</p>
--	---

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 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	該当しない
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当しない
9. 高齢者への投与	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	1. 調製時：注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、注射用蒸留水が適切であることを確認すること。

<p>15. その他の注意</p> <p>16. その他</p>	<p>2. 投与前：</p> <p>(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）。</p> <p>(2) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>3. 投与时：溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。</p> <p>現段階で特になし</p> <p>特になし</p>
----------------------------------	---

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）(2) 副次的薬理試験(3) 安全性薬理試験(4) その他の薬理試験	該当資料なし
<p>2. 毒性試験</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 単回投与毒性試験(2) 反復投与毒性試験(3) 生殖発生毒性試験(4) 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. 有効期間又は使用期限	使用期限：アンプル及び外箱に表示（5mL：3年、20mL：4.5年）				
3. 貯法・保存条件	室温保存				
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	現段階で特になし				
5. 承認条件等	該当しない				
6. 包装	5mL×50管 20mL×50管				
7. 容器の材質	無色透明のガラス				
8. 同一成分・同効薬	同一成分：日局 注射用水				
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	<table border="1" data-bbox="544 1171 1267 1294"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1171 927 1211">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="927 1171 1267 1211">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1211 927 1294">1961年1月31日</td> <td data-bbox="927 1211 1267 1294">14A1X00002</td> </tr> </tbody> </table>	製造販売承認年月日	承認番号	1961年1月31日	14A1X00002
製造販売承認年月日	承認番号				
1961年1月31日	14A1X00002				
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載				
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	該当しない				
13. 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				
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	該当しない				

16. 各種コード	注射用蒸留水			
	容量	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	5mL	1117189020101	7131400A1017	647130028
	20mL	1117196030101	7131400A2013	647130027
17. 保険給付上の注意	特になし			

X I . 文献

1. 引用文献	1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2006）
2. その他の参考文献	特になし

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	該当しない

X III . 備考

その他の関連資料	特になし
----------	------