

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 2008 に準拠して作成

日本薬局方

処方せん医薬品

10%塩化ナトリウム注射液

10% Sodium Chloride Injection

塩化ナトリウム注 10% 「フソー」

剤形	水性注射液
製剤の規制区分	処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)
規格・含量	20mL 中 塩化ナトリウム 2g
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：1994年7月8日 発売年月日：1994年7月8日
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 学術部門 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 http://www.fuso-pharm.co.jp/

本I Fは2007年12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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.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 I F 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」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 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

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

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩化ナトリウムは、天然には海水中に平均 2.7%含まれ、また、岩塩として地中に存在する。岩塩はヨーロッパ大陸、北アメリカ大陸、中国奥地などに産し、日本には発見されていない。

塩化ナトリウムは食塩と呼ばれるほど人類生活上必須のもので、昔から世に知られている。

「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 27 日付でソルトニン-PL から塩化ナトリウム注 10%「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ナトリウム欠乏時の電解質補給の目的で 10%液を輸液剤などに添加して必要量を静注又は点滴静注する。

スノープルは頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	塩化ナトリウム注 10% 「フソー」
(2) 洋名	10% Sodium Chloride Injection " Fuso"
(3) 名称の由来	特になし
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	該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
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
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	特になし
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	融点: 804℃
(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	比重: 2.17 pH: 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5~7.0 である。
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	硝酸銀液による電位差滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：水性注射液

規格：1 ポリアル（プラスチックアンプル）20mL 中 塩化ナトリウム 2g を含む。

性状：無色澄明で、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：5.0 ～7.0

浸透圧比：10.6～11.6

(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

IV-1. (1) の項 参照

(2) 添加物

該当しない

(3) 電解質の濃度

Na ⁺	Cl ⁻
1.71	1.71

(mEq/mL：理論値)

(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

3. 注射液の調製法

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

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	48 ヶ月	最終包装	変化なし

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（物理化学的変化）¹⁾

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>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)							
		1.28				5.86 (試料 pH)				12.42				

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

ナトリウム塩及び塩化物の定性反応

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	ナトリウム欠乏時の電解質補給
2. 用法及び用量	電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。
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：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(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^{2,3)}。

正常には血清Na⁺濃度は下垂体-副腎系、容積受容体や腎により微妙にコントロールされているが、副腎機能不全、塩類喪失性腎炎、あるいは利尿剤の投与などによって低Na血症が起こる⁴⁾。

本剤はこれらの水中毒、低塩症候群等の低Na血症時の電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して用いる高張の塩化ナトリウム液である⁵⁾。

(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	該当資料なし
(1) 治療上有効な血中濃度	
(2) 最高血中濃度到達時間	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	
(4) 中毒域	
(5) 食事・併用薬の影響	
(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	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) コンパートメントモデル	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パ ラメータ	
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路 ⁸⁾	腎臓
(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 ⁸⁾	血液透析：除去される

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	添付文書に記載なし				
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	添付文書に記載なし				
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし				
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし				
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(1) 心臓、循環器系機能障害のある患者</div> <p>(解説) 塩化ナトリウムを負荷する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 style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(2) 腎障害のある患者</div> <p>(解説) 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>				
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし				
7. 相互作用	添付文書に記載なし				
(1) 併用禁忌とその理由					
(2) 併用注意とその理由					
8. 副作用					
(1) 副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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。</div>				
(2) 重大な副作用と初期症状	添付文書に記載なし				
(3) その他の副作用	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量投与</td> <td>高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫</td> </tr> </table>		頻度不明	大量投与	高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫
	頻度不明				
大量投与	高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫				

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	添付文書に記載なし
(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	添付文書に記載なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	特になし
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	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	<p><参考>⁸⁾</p> <p>症 状：高ナトリウム血症、アシドーシス等。</p> <p>治療法：血液透析</p>
14. 適用上の注意	<p>(1) 調製方法：本剤は希釈することなしに単独で使用しないこと。</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>
15. その他の注意	添付文書に記載なし
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)

(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

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

成熟ウィスター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LD₅₀は3.75±0.43g/kgであった⁶⁾。

(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⁷⁾

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2,500又は1,900mg/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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3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	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	20mL 10 ポリアル（スノープル） 50 ポリアル（スノープル）
7. 容器の材質	ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：日本薬局方 10%塩化ナトリウム注射液 同 効 薬：日本薬局方 生理食塩水
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	製造販売承認年月日：2007年9月27日（販売名変更による） 承 認 番 号：21900AMX01665
11. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載日：1994年7月8日 発売年月日：1994年7月8日

X. 管理的事項に関する項目

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

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

HOT (9桁) 番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
107658503	3311400A1017 (3311400A1106)	643310004 (620006610)

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。

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 注射剤の配合変化 第2版, 1369, 1372, エフ・コピント・富士書院 (2002)
- 2) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050 (1973)
- 3) Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 30th ed., 861 (1993)
- 4) Drill's Pharmacology in Medicine, 4th ed., 883 (1971)
- 5) 北岡建樹 ほか, Geriat. Med., **12**, 769 (1974)
- 6) Boyd, E.M. et al., Arch. Int. Pharmacodyn. Ther., **144**, 86 (1963)
- 7) Nishimura, H. et al., Acta Anat., **74**, 121 (1969)
- 8) JPDI 2006, 335, じほう (2006)

2. その他の参考文献

第十五改正 日本薬局方解説書 (2006)

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

その他の関連資料

該当資料なし