

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

無機質製剤

日本薬局方

塩化ナトリウム

Sodium Chloride

塩化ナトリウム「フソー」

剤形	原末
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	日本薬局方 塩化ナトリウム原末
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：1985年8月6日 薬価基準収載年月日：1985年8月6日 発売年月日：1985年8月6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2012年9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、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	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	6
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	6
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	6
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	6
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	6
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
(3) ステム	2	2) 比較試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	6
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	6
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	6
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	7
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	7
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
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	8
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	8
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	8
(2) 製剤の物性	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	4	した薬物体内動態変動要因	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な		VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
pH域等	4	(1) 解析方法	8
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	8
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	8
(3) その他	4	(5) クリアランス	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6) 分布容積	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(7) 血漿蛋白結合率	8
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-3 吸収	8
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-4 分布	9
IV-7 溶出性	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
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	9
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
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関		(1) 代謝部位及び代謝経路	9
する情報	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	9

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9	(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)	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9	(3) 調剤時の留意点について	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	13
(2) 排泄率	9	X-8 同一成分・同効薬	13
(3) 排泄速度	9	X-9 国際誕生年月日	13
VII-7 トランスポーターに関する情報	9	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	13
VII-8 透析等による除去率	9	X-11 薬価基準収載年月日	13
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	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-1 警告内容とその理由	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-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	X-14 再審査期間	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-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	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-16 各種コード	14
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	X-17 保険給付上の注意	14
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10	XI. 文献	15
VIII-7 相互作用	10	XI-1 引用文献	15
(1) 併用禁忌とその理由	10	XI-2 その他の参考文献	15
(2) 併用注意とその理由	10	XII. 参考資料	16
VIII-8 副作用	10	XII-1 主な外国での発売状況	16
(1) 副作用の概要	10	XII-2 海外における臨床支援情報	16
(2) 重大な副作用と初期症状	10	XIII. 備考	17
(3) その他の副作用	10	その他の関連資料	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	10		
(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	10		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	10		
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		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	13		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	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。また、ナトリウムイオンは細胞外液中の主要な陽イオンであり、生体の浸透圧維持および水分分布に重要な役割を担っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は塩化ナトリウムの原末である。
- ・ナトリウム欠乏時の電解質補給の目的で、本剤を直接、または水に溶かして経口投与する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	塩化ナトリウム「フソー」
(2) 洋名	Sodium Chloride " 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	食塩
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	IV-4. の項 参照
(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（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：原末

外観及び性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

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

なし

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

無包装状態での安定性試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40±2℃	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75±5%RH 30±2℃	6 ヶ月		1 ヶ月後に 外観変化あり (潮解)。
光	120 万 Lux・hr			変化なし

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±2℃ 60±5%RH	3 年	最終包装	1 年 6 ヶ月目から 外観変化あり (固化)。*

* 品質を損ねるものではない。

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
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. 注意が必要な容器・外観が特殊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	食塩喪失時の補給
2. 用法及び用量	塩化ナトリウムとして、通常成人 1 回 1～2g をそのまま、又は水に溶かして経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
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	該当資料なし
(4) 探索的試験	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	該当資料なし
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）	
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	

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^{1), 2), 3)}

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。

塩化ナトリウムは塩類作用を呈し、その吸収によって体液の浸透圧は上昇し、組織水分は体液中に吸収され、組織代謝が亢進し、利尿作用を現す。

塩化ナトリウムの欠乏はアルカローシス、けいれん、ときに筋肉の興奮を伴う嘔吐、異常発汗に基づく熱けいれんなどの原因となり、またアジソン病に似た脱力症状を示すことがある。

(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⁴⁾

正常時の細胞外液中のナトリウム濃度は約140mEq/Lといわれているが、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時の補給にはナトリウム濃度のみならず、水分およびこれら電解質の全身の欠乏状態から判断する必要がある。

(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

該当資料なし

(1) 解析方法

(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

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布	該当資料なし ＜参考＞ ⁴⁾ 全身に分布する。
(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	＜参考＞ ⁵⁾ 移行する。
(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	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
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	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	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; margin-bottom: 5px;">(1)心臓、循環器系機能障害のある患者 (解説) 循環血流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。</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(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。</div>				
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 (1)併用禁忌とその理由 (2)併用注意とその理由	添付文書に記載なし				
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	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。				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量投与</td> <td>悪心・嘔吐等の消化器症状、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	悪心・嘔吐等の消化器症状、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	悪心・嘔吐等の消化器症状、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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	添付文書に記載なし
9. 高齢者への投与	<p style="text-align: center;">一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p>
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	添付文書に記載なし (Ⅷ-8. (3)の項「大量投与」の欄 参照)
14. 適用上の注意	添付文書に記載なし
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	該当資料なし
(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	
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験 ⁴⁾	急性毒性 (LD ₅₀) 経口投与：ラット 3,000 mg/kg
(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	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：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である） 有効成分：該当しない
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) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(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)	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	2kg（1kg×2）
7. 容器の材質	紙・（内袋）ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：日本薬局方 塩化ナトリウム 同 効 薬：無機質製剤
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：1985年8月6日 承認番号：(60AM) 第3686号
11. 薬価基準収載年月日	1985年8月6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 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
111749319	7190701X1010 (7190701X1150)	(620001864)

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) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050 (1973)
- 2) Martindale : The Extra Pharmacopoeia, 29th ed., 1039 (1989)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-941 (2011)
- 4) JP DI 2011, 390, じほう (2011)
- 5) 薬剤の母乳への移行 第3版, 菅原和信 ほか, 南山堂, 405 (1997)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2014年2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

該当資料なし