2026 年 11 月改訂(第 25 版)

日本標準商品分類番号
873311

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 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

血液代用剤
日本薬局方

処方箋医薬品

生 理 食 塩 液

生理食塩液「フソー」
生理食塩液バッグ「フソー」
生理食塩液 PL「フソー」

Isotonic Sodium Chloride Solution "FUSO"
Isotonic Sodium Chloride Solution Bag "FUSO"
Isotonic Sodium Chloride Solution PL "FUSO"

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	塩化ナトリウム 0.9w/v%
一般名	和名：生理食塩液（局方名） 洋名：Isotonic Sodium Chloride Solution（局方名）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	Ｘ－8 の項 参照
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　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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－

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

（http://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、「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に関するガイドライン、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を活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。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
(1)承認条件 …… 1
(2)流通・使用上の制限事項 …… 1
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
Ⅱ－1　販売名 …… 2
(1)和名 …… 2
(2)洋名 …… 2
(3)名称の由来 …… 2
Ⅱ－2　一般名 …… 2
(1)和名(命名法) …… 2
(2)洋名(命名法) …… 2
(3)ステム …… 2
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 2
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 2
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 2
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 3
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 3
(1)外観・性状 …… 3
(2)溶解性 …… 3
(3)吸湿性 …… 3
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 3
(5)酸塩基解離定数 …… 3
(6)分配係数 …… 3
(7)その他の主な示性値 …… 3
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 4
Ⅳ－1　剤形 …… 4
(1)剤形の区別 …… 4
(2)製剤の外観及び性状 …… 4
(3)識別コード …… 4
(4)製剤の物性 …… 4
(5)その他 …… 4
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 4
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 5
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 5
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 5
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 5
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
Ⅳ－9　溶出性 …… 8
Ⅳ－10　容器・包装 …… 8
(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 …… 8
(2)包装 …… 8
(3)予備容量 …… 9
(4)容器の材質 …… 10
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 10
Ⅳ－12　その他 …… 10

Ⅴ．治療に関する項目 …… 11
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 11
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 11
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 11
(1)用法及び用量の解説 …… 11
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 11
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 11
Ⅴ－5　臨床成績 …… 11
(1)臨床データパッケージ …… 11
(2)臨床薬理試験 …… 11
(3)用量反応探索試験 …… 11
(4)検証的試験 …… 12
1)有効性検証試験 …… 12
2)安全性試験 …… 12
(5)患者・病態別試験 …… 12
(6)治療的使用 …… 12
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 … 12
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 …… 12
(7)その他 …… 12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 13
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 13
Ⅵ－2　薬理作用 …… 13
(1)作用部位・作用機序 …… 13
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 13
(3)作用発現時間・持続時間 …… 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 14
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 14
(1)治療上有効な血中濃度 …… 14
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 14
(3)中毒域 …… 14
(4)食事・併用薬の影響 …… 14
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 14
(1)解析方法 …… 14
(2)吸収速度定数 …… 14
(3)消失速度定数 …… 14
(4)クリアランス …… 14
(5)分布容積 …… 14
(6)その他 …… 14
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 14
(1)解析方法 …… 14
(2)パラメータ変動要因 …… 14
Ⅶ－4　吸収 …… 15

Ⅶ-５ 分布 15
(1)血液－脳関門通過性 15
(2)血液－胎盤関門通過性 15
(3)乳汁への移行性 15
(4)髄液への移行性 15
(5)その他の組織への移行性 15
(6)血漿蛋白結合率 15
Ⅶ-６ 代謝 15
(1)代謝部位及び代謝経路 15
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 15
(3)初回通過効果の有無及びその割合 15
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率 15
Ⅶ-７ 排泄 15
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報 15
Ⅶ-９ 透析等による除去率 16
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者 16
Ⅶ-11 その他 16

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 17
Ⅷ-１ 警告内容とその理由 17
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由 17
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由 17
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由 17
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由 17
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意 17
(1)合併症・既往歴等のある患者 17
(2)腎機能障害患者 17
(3)肝機能障害患者 17
(4)生殖能を有する者 17
(5)妊婦 17
(6)授乳婦 17
(7)小児等 18
(8)高齢者 18
Ⅷ-７ 相互作用 18
(1)併用禁忌とその理由 18
(2)併用注意とその理由 18
Ⅷ-８ 副作用 18
(1)重大な副作用と初期症状 18
(2)その他の副作用 18
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響 18
Ⅷ-10 過量投与 18
Ⅷ-11 適用上の注意 19
Ⅷ-12 その他の注意 20
(1)臨床使用に基づく情報 20
(2)非臨床試験に基づく情報 20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 21
Ⅸ-１ 薬理試験 21
(1)薬効薬理試験 21
(2)安全性薬理試験 21
(3)その他の薬理試験 21
Ⅸ-２ 毒性試験 21
(1)単回投与毒性試験 21
(2)反復投与毒性試験 21
(3)遺伝毒性試験 21
(4)がん原性試験 21
(5)生殖発生毒性試験 21
(6)局所刺激性試験 21
(7)その他の特殊毒性 21

Ⅹ．管理的事項に関する項目 22
Ⅹ-１ 規制区分 22
Ⅹ-２ 有効期間 22
Ⅹ-３ 包装状態での貯法 22
Ⅹ-４ 取扱い上の注意 22
Ⅹ-５ 患者向け資材 22
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬 22
Ⅹ-７ 国際誕生年月日 23
Ⅹ-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 23
Ⅹ-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 24
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 24
Ⅹ-11 再審査期間 24
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 24
Ⅹ-13 各種コード 25
Ⅹ-14 保険給付上の注意 25

ⅩⅠ．文献 26
ⅩⅠ-１ 引用文献 26
ⅩⅠ-２ その他の参考文献 26

ⅩⅡ．参考資料 27
ⅩⅡ-１ 主な外国での発売状況 27
ⅩⅡ-２ 海外における臨床支援情報 27

ⅩⅢ．備考 28
ⅩⅢ-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 28
(1)粉砕 28
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 28
ⅩⅢ-２ その他の関連資料 28

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

塩化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､血清の無機成分の 90%以上を占める。0.9%塩化ナトリウム液は生理食塩液と呼ばれ、日本薬局方医薬品として広く使用されている。

「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 14 日付で、フィシザルツから生理食塩液「フソー」へ、フィシザルツ-FC から生理食塩液バッグ「フソー」へ、フィシザルツ-PL から生理食塩液 PL「フソー」へ、販売名変更の承認を受けた。

2020 年 7 月に生理食塩液バッグ｢フソー｣200mL 製剤の規格追加に係る一部変更承認を取得し、同年 12 月に上市した。

２．製品の治療学的特性

細胞外液欠乏、ナトリウム欠乏、クロール欠乏時の補給に皮下、静脈内注射又は点滴静注により用いる。各種注射剤の溶解や希釈に広く利用される。また、皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布及び含嗽、噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄、喀痰排出促進に用いる。そのほか医療用器具の洗浄にも用いる。

３．製品の製剤学的特性

ガラスアンプル（生理食塩液「フソー」)、ソフトバッグ（生理食塩液バッグ「フソー」)、プラスチックアンプル、プラスチックボトル、プラスチックバッグ（生理食塩液 PL「フソー」）の各種容器に充填した生理食塩液である。

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。

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
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

⑴承認条件

特になし

⑵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（RMP 策定対象外の事例）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

生理食塩液「フソー」
生理食塩液バッグ「フソー」
生理食塩液 PL「フソー」

(2)洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution ″FUSO″
Isotonic Sodium Chloride Solution Bag ″FUSO″
Isotonic Sodium Chloride Solution PL ″FUSO″

(3)名称の由来

特になし

２．一般名

(1)和名(命名法)

生理食塩液（局方名）

(2)洋名(命名法)

Isotonic Sodium Chloride Solution（局方名）

(3)ステム

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

生食、0.9%塩化ナトリウム注射液、等張塩化ナトリウム注射液、等張食塩液

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

純品では吸湿性はない。

(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

該当資料なし

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

確認試験法

ナトリウム塩及び塩化物の定性反応

定量法

硝酸銀滴定

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

生理食塩液「フソー」

アンプル入りの無色澄明の水性注射剤で、弱い塩味がある

生理食塩液バッグ「フソー」

ソフトバッグ入りの無色澄明の水性注射剤で、弱い塩味がある

生理食塩液 PL「フソー」

ポリエチレン製容器入りの無色澄明の水性注射剤で、弱い塩味がある

(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

生理食塩液「フソー」

1管中　日局　塩化ナトリウム　0.045g

生理食塩液バッグ「フソー」

1袋中　日局　塩化ナトリウム

200mL	250mL	500mL	1,000mL	1,500mL
1.8g	2.25g	4.5g	9g	13.5g

生理食塩液 PL「フソー」

1管、1本又は1袋中　日局　塩化ナトリウム

20mL	50mL	100mL	500mL	1,000mL	2,000mL
0.18g	0.45g	0.9g	4.5g	9g	18g

(2)電解質等の濃度

塩化ナトリウム0.9%を含有する（Na^+:154.0mEq/L、Cl^-:154.0mEq/L）

(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[1)]

生理食塩液バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
250mL	40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6ヵ月	最終包装	変化なし

長期保存試験[2)]

生理食塩液「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
5mL	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし

生理食塩液バッグ「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
200mL	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	3年	最終包装	変化なし
500mL	室温			
1000mL				
1500mL				

生理食塩液 PL「フソー」

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
20mL アンプル	室温	3 年	最終包装	変化なし
50mL スタンダブル	25℃±2℃ 60%RH±5%RH			
100mL スタンダブル				
100mL 開栓用ダブル	室温			
500mL スタンダブル		5 年		
500mL 開栓用ダブル		3 年		
1000mL 開栓用ダブル				
2000mL バッグ				

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）[3)]

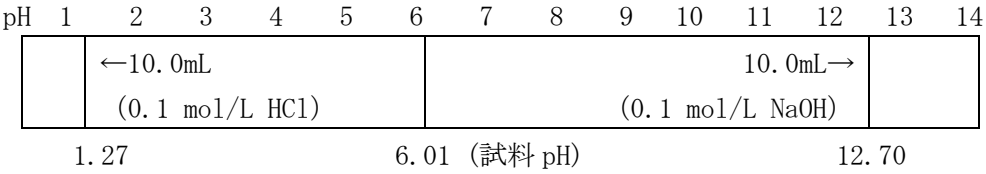
不溶性の塩化物を生じる薬剤（銀塩、水銀塩など）とは配合禁忌。

アムホテリシン B とは沈殿が生じる。

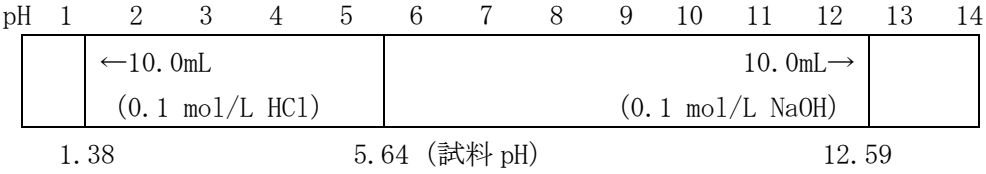
注射用エリスロシンの調製の際、直接溶解剤として使用できない。

＜pH 変動スケール＞

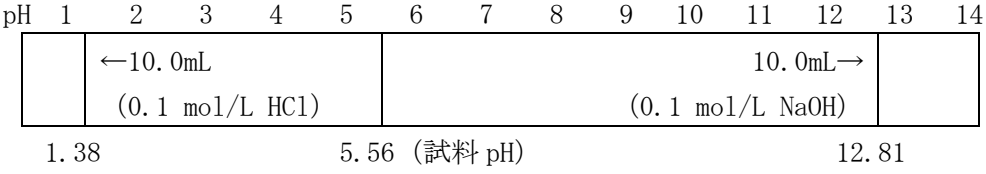
生理食塩液「フソー」　5mL（ガラスアンプル）



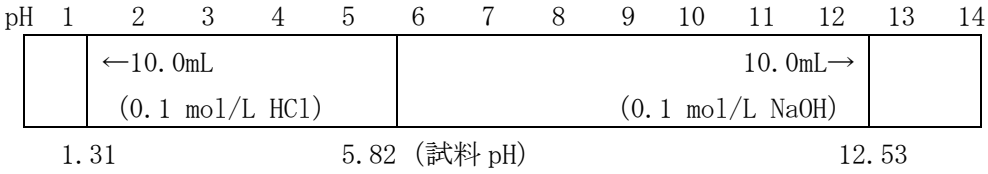
生理食塩液バッグ「フソー」　200mL（ソフトバッグ）



生理食塩液バッグ「フソー」　250mL（ソフトバッグ）

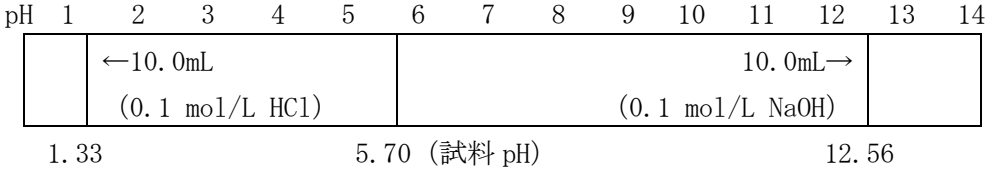


生理食塩液バッグ「フソー」　500mL（ソフトバッグ）



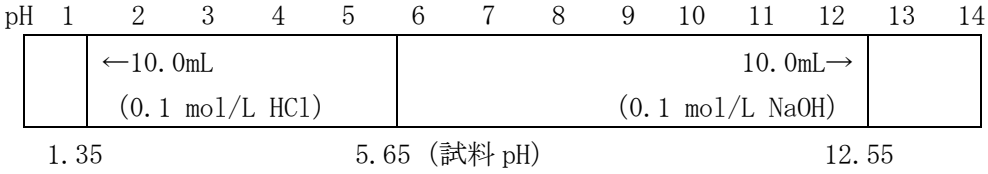
1.31　　5.82（試料 pH）　　12.53

生理食塩液バッグ「フソー」　1000mL（ソフトバッグ）



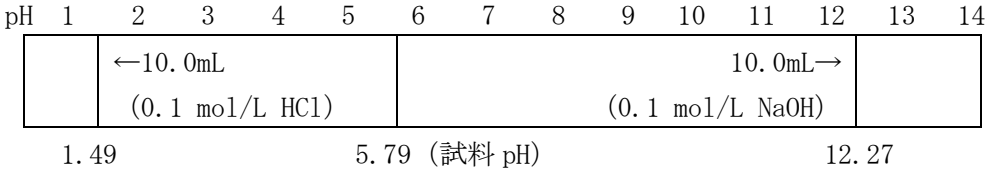
1.33　　5.70（試料 pH）　　12.56

生理食塩液バッグ「フソー」　1500mL（ソフトバッグ）



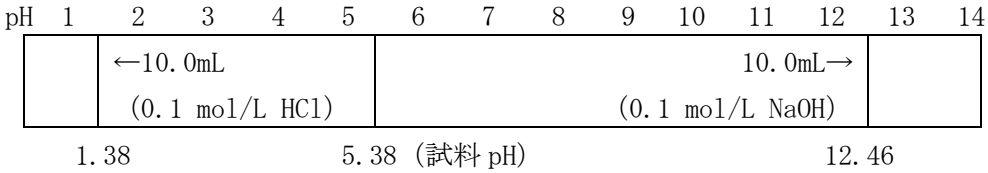
1.35　　5.65（試料 pH）　　12.55

生理食塩液 PL「フソー」　20mL（プラスチックアンプル）



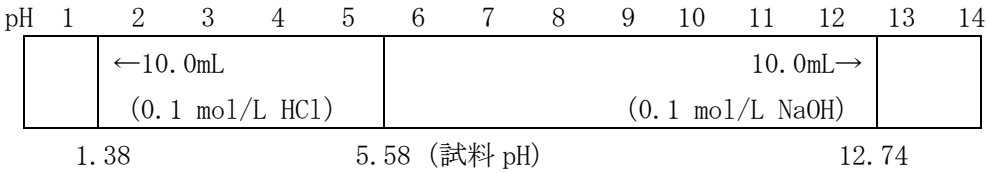
1.49　　5.79（試料 pH）　　12.27

生理食塩液 PL「フソー」　50mL（ボトル（スタンダブル））



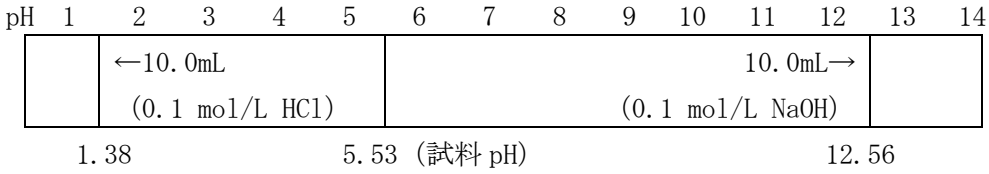
1.38　　5.38（試料 pH）　　12.46

生理食塩液 PL「フソー」　100mL（ボトル（スタンダブル））

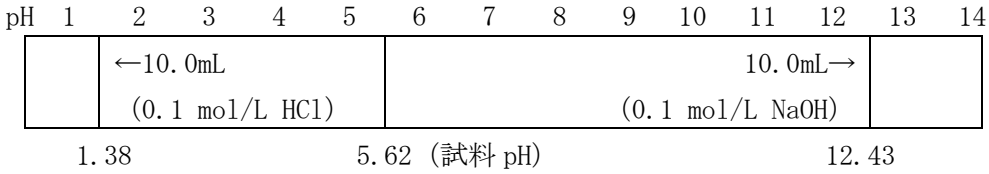


1.38　　5.58（試料 pH）　　12.74

生理食塩液 PL「フソー」　500mL（ボトル（スタンダブル））



生理食塩液 PL「フソー」　2000mL（バッグ）



配合試験成績はⅩⅢ-2.の項 参照

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.、Ⅹ-4.の項 参照

(2)包装

生理食塩液「フソー」

5mL 10 管 ガラスアンプル
5mL 50 管 ガラスアンプル

生理食塩液バッグ「フソー」

200mL 20 袋 ソフトバッグ
250mL 30 袋 ソフトバッグ
500mL 20 袋 ソフトバッグ
500mL 24 袋 ソフトバッグ AL タイプ
1,000mL 10 袋 ソフトバッグ
1,000mL 10 袋 ソフトバッグ AL タイプ
1,500mL 5 袋 ソフトバッグ
1,500mL 5 袋 ソフトバッグ AL タイプ
AL タイプ：バッグ内のエアー量を減らした製品

生理食塩液 PL「フソー」

20mL　10 管 プラスチックアンプル
20mL　50 管 プラスチックアンプル
20mL 100 管 プラスチックアンプル
50mL　10 本 プラスチックボトル　スタンダブル
100mL　10 本 プラスチックボトル　スタンダブル
100mL　20 本 プラスチックボトル　開栓用ダブル
500mL　20 本 プラスチックボトル　スタンダブル
500mL　20 本 プラスチックボトル　開栓用ダブル
1,000mL　10 本 プラスチックボトル　開栓用ダブル
2,000mL　 5 袋 プラスチックバッグ
スタンダブル（stand + able）：輸液用のポリエチレン製ボトル
開栓用ダブル：広口と細口の開栓口を有するポリエチレン製ボトル

(3)予備容量

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。　単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	200	約 180	約 470
	250	約 280	約 570
	500	約 210	約 780
	500 (AL タイプ)	約 280	約 780
	1000	約 350	約 1410
	1000 (AL タイプ)	約 420	約 1410
	1500	約 740	約 2360
	1500 (AL タイプ)	約 830	約 2350
ボトル	50	約 6	約 125
	100	約 7	約 175
	500	約 20	約 680
バッグ	2000	約 680	約 2880

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量
全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。
なお、ボトルおよび 2000mL バッグは、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

AL タイプ：バッグ内のエアー量を減らした製品

(4)容器の材質

生理食塩液「フソー」

ガラス

生理食塩液バッグ「フソー」、生理食塩液 PL「フソー」(スタンダブル、バッグ)

本　体：ポリエチレン

ゴム栓：エラストマー（50mL、100mL）

　　イソプレン　（上記以外）

生理食塩液 PL「フソー」(アンプル、開栓用ダブル)

ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈注射〉

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤

〈外用〉

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

〈その他〉

医療用器具の洗浄

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

⑴用法及び用量の解説

〈注射〉

(1) 通常20～1,000mL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。

(2) 適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

〈外用〉

(1) 皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

(2) 含嗽、噴霧吸入に用いる。

〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

⑵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

⑴臨床データパッケージ

該当資料なし

⑵臨床薬理試験

該当資料なし

⑶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

特になし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学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

外科手術などで水又は電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため、医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される[4)]。

(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)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

該当資料なし

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

特になし

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.　特定の背景を有する患者に関する注意

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

Ⅷ-8.(2)の項 参照

(参考)

治療法：血液透析

11. 適用上の注意

生理食塩液「フソー」

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

注射剤の溶解希釈剤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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 残液は使用しないこと。

＜参考＞

アンプルカット時

安全に使用するため、エタノール綿等で清拭することが望ましい。

生理食塩液バッグ「フソー」

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 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）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、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤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。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

生理食塩液 PL「フソー」

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 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）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、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

〈50mL・100mL スタンダブル製剤〉

14.3.5 通気針は不要であるが、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。

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

成熟Wistar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LD_{50}は3.75±0.43g/kgであった[5)]。

(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

胎児試験[6)]

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2500又は1900mg/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

	有効期間
生理食塩液「フソー」	3年
生理食塩液バッグ「フソー」	3年
生理食塩液 PL「フソー」 20mL・アンプル 50mL・スタンダブル 100mL・スタンダブル 100mL・開栓用ダブル 500mL・開栓用ダブル 1000mL・開栓用ダブル 2000mL・バッグ	3年
500mL・スタンダブル	5年

（安定性試験結果に基づく）

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

生理食塩液バッグ「フソー」、生理食塩液 PL「フソー」

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。

・外袋内や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

・ゴム栓部のシールがはがれている場合

５．患者向け資材

くすりのしおり：有り（生理食塩液「フソー」）

英語版くすりのしおり：有り（生理食塩液「フソー」）

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：㊐生理食塩液

同　効　薬：該当しない

7．国際誕生年月日

不明

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

生理食塩液「フソー」

製造販売承認年月日：2007 年 9 月 14 日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01477

生理食塩液バッグ「フソー」

製造販売承認年月日：2007 年 9 月 14 日（販売名変更による）

製造販売一部変更承認年月日：2020 年 7 月 1 日（200mL 追加）、2022 年 3 月 2 日（250mL(30 袋)追加）

承認番号：21900AMX01496

生理食塩液 PL「フソー」

製造販売承認年月日：2007 年 9 月 14 日（販売名変更による）

承認番号：21900AMX01473

生理食塩液「フソー」

	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
5mL	1957 年 6 月 28 日	1957 年 6 月 28 日

生理食塩液バッグ「フソー」

	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
200mL	2020 年 12 月 11 日	2020 年 12 月 11 日
250mL	1990 年 7 月 13 日	1990 年 7 月 13 日
500mL	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
1000mL	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
1500mL	2003 年 7 月 4 日	2003 年 9 月 24 日

生理食塩液 PL「フソー」

	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
20mL・アンプル	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
50mL・スタンダブル	1988 年 7 月 15 日	2003 年 10 月 15 日
100mL・スタンダブル	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
100mL・開栓用ダブル	1987 年 10 月 1 日	1994 年 4 月 1 日
500mL・スタンダブル	1971 年 7 月 1 日	1971 年 7 月 1 日
500mL・開栓用ダブル	1971 年 7 月 1 日	1994 年 1 月 5 日
1000mL・開栓用ダブル	1976 年 9 月 1 日	1994 年 4 月 1 日
2000mL・バッグ	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日

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

X-10．の項 参照

10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977 年 10 月 28 日

内容：

成分名 （一般名）	塩化ナトリウム	区　分	医療用単味剤
		投与法	注　射　等
用 法 及 び 用 量			
（注射） 1)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。 2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。 **（外用）** 1)通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。 2)通常等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。 **（その他）** 生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
（注射） 有効であることが実証されているもの 細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤 **（外用）** 有効であることが推定できるもの 皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進 **（その他）** 有効であることが実証されているもの 医療用器具の洗浄			

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

生理食塩液「フソー」

規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
5mL	107659205	3311401A1089	3311401A1089	620006632

生理食塩液バッグ「フソー」

規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
200mL	128422501	3311401H5015	3311401H5031	622842200 (622842201)
250mL	107679003	3311401H6070	3311401H6070	620006236
500mL	107673803	3311401A9110	3311401A9110	620006237
1000mL	107674502	3311401H1117	3311401H1117	620006238
1500mL	115629401	3311401H8049	3311401H8049	620006624

生理食塩液 PL「フソー」

規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算コード
20mL	107660807	3311401A2204	3311401A2204	620006625
50mL	107675204	3311401H2083	3311401H2083	620006626
100mL	107667715	3311401A3162	3311401A3162	620006627
500mL	107671406	3311401A7010	3311401A7168	643310187 (620006629)
1000mL	107672104	3311401A8016	3311401A8091	643310188 (620006630)
2000mL	115630001	3311401H9010	3311401H9037	620000239 (620006631)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（　　）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1）扶桑薬品工業株式会社（加速試験）社内資料

2）扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料

3）福嶋豁行 ほか：注射剤の配合変化 第二版，エフ・コピント・富士書院. 2002：1369，1372

4）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-2662-2663

5）Boyd EM.，et al.：Arch.Int.Pharmacodyn.Ther. 1963；144：86-96

6）Nishimura H.，et al.：Acta Anat. 1969；74：121-124

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

(1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。

(2) 生理食塩液としては、各国で発売されている。(2026 年 11 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

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) 粉砕

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

配合試験成績

生理食塩液 PL「フソー」200mL に対して各種注射薬 1 アンプル又は 1 バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003 年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液	変化所見
アクラシノン注射用 20mg（20mg/生食.10mL）	配合 24 時間後、だいだい色澄明
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/sol.10mL）	配合 3 時間後、黄色澄明
コアキシン注射用 2g（2g/W.10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol.10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W.5mL）	配合 6 時間後、黄色澄明
ファーストシン静注用 1g（1g/W.10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ファンギゾン注射用 50mg（50mg/W.10mL）	配合直後より黄濁
ベストコール静注用 1g（1g/W.5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W.25mL）	配合 6 時間後、微青紫色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W.10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
メイセリン静注用 1g（1g/W.20mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
ロセフィン静注用 1g（1g/W.10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業　輸液製剤配合変化情報集　参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/Isotonic_Sodium_Chloride_Solution.pdf

注）残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は 2022 年 3 月時点の販売名である。