

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

10%塩化ナトリウム注射液

10% SODIUM CHLORIDE INJECTION

(10% 食塩注「小林」)

剤形	注射剤
規格・含量	1管(20mL)中に塩化ナトリウム2.0g(10%)含有
一般名	和名:塩化ナトリウム 洋名: Sodium Chloride
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日:2006年4月5日 薬価基準収載年月日:薬価基準収載 発売年月日:2006年5月15日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売:共和クリティケア株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2015年4月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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版、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性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
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	5
VI.	薬効薬理に関する項目	5
VII.	薬物動態に関する項目	6
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
IX.	非臨床試験に関する項目	9
X.	取扱い上の注意等に関する項目	9
X I.	文献	1 0
X II.	参考資料	1 1
X III.	備考	1 1

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p> <p>2. 製品の特徴及び有用性</p>	<p>特になし</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本剤は、輸液などに添加する 10%塩化ナトリウム補給剤である。2. ポリエチレン容器であるため、衝撃に強く、先端をねじ切るイーザーオープンタイプで、開封が容易である。3. アンプルカット時に指を傷つけない。
--------------------------------------	--

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名	10%食塩注「小林」
(2) 洋名	
(3) 名称の由来	
2. 一般名 (1) 和名 (命名法)	塩化ナトリウム
(2) 洋名 (命名法)	Sodium Chloride
3. 構造式又は示性式	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、略名、記号番号	
7. CAS 登録番号	7 6 4 7 - 1 4 - 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	本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(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	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	日局「塩化ナトリウム」による。
5. 有効成分の定量法	日局「塩化ナトリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、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 領域等</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>区別：注射剤 規格：1 管 20mL</p> <p>性状：無色澄明の水溶性注射液である。</p> <p>pH：5.0～7.0 浸透圧比：10.6～11.6（生理食塩液に対する比）</p> <p>無し</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>本剤は1管（20mL）中に下記成分を含む。</p> <table border="1" data-bbox="608 786 1216 831"> <tr> <td>有効成分</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>2.0g</td> </tr> </table> <p>無し</p>	有効成分	塩化ナトリウム	2.0g	
有効成分	塩化ナトリウム	2.0g			
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>				
<p>4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当資料なし</p>				
<p>5. 電解質の濃度</p>	<p>(mEq/20mL)</p> <table border="1" data-bbox="608 1332 906 1413"> <tr> <td>Na⁺</td> <td>Cl⁻</td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>34</td> </tr> </table>	Na ⁺	Cl ⁻	34	34
Na ⁺	Cl ⁻				
34	34				
<p>6. 製剤中の有効成分の確認法</p>	<p>日局「10%塩化ナトリウム注射液」による</p>				
<p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>日局「10%塩化ナトリウム注射液」による</p>				
<p>8. 容器の材質</p>	<p>ポリエチレン</p>				
<p>9. その他</p>	<p>特になし</p>				

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. 臨床試験</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験</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>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・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>ナトリウム欠乏時の電解質補給</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬物学的に関連のある化合物又は化合物群</p> <p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>特になし</p> <p>該当資料なし</p>
--	---------------------------

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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(1) 吸収速度定数	
(2) バイオアベイラビリティ	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	静脈内、点滴静脈内投与
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液-脳関門通過性	
(2) 胎児への移行性	
(3) 乳汁への移行性	
(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	

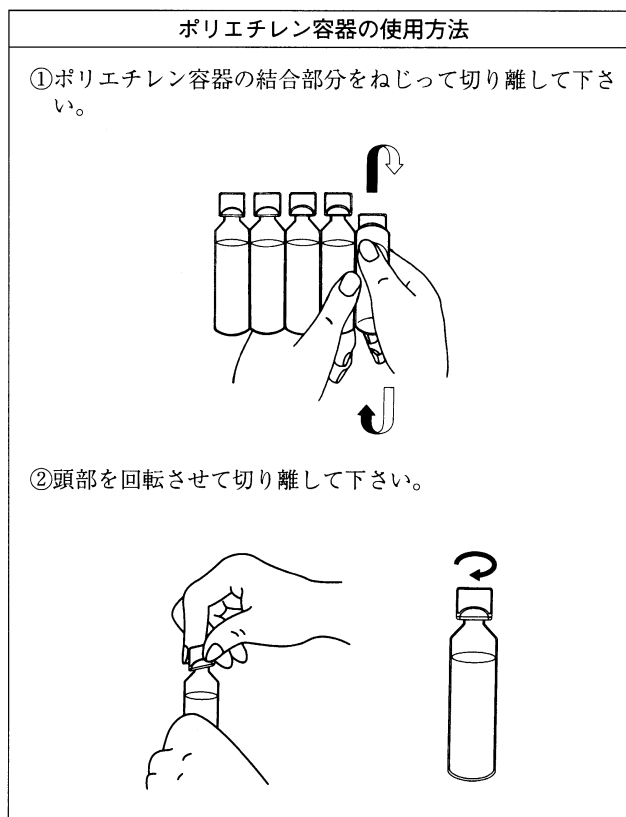
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	該当資料なし

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	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由	現段階で特になし
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
5. 慎重投与内容とその理由	次の患者には慎重に投与すること 1. 心臓、循環器系機能障害のある患者 [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。] 2. 腎障害のある患者 [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。]
6. 重要な基本的注意とその理由及び処理方法	現段階で特になし
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	現段階で特になし
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。
1)重大な副作用と初期症状	現段階で特になし

2)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。 大量投与：高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。
(2)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
(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	現段階で特になし
11. 小児等への投与	現段階で特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	現段階で特になし
13. 過量投与	現段階で得になし
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）	1. 調製方法：本剤は希釈して使用すること。 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（患者の皮膚や器具消毒）。 (2)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
15. その他の注意	現段階で特になし

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	該当資料なし
(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	

X. 取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：アンプル及び外箱に表示
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	注意－医師等の処方箋により使用すること
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	20mL×50 管（ポリエチレン容器）

6. 同一成分・同効薬	同一成分：大塚食塩注10%（大塚）ソルトニン-PL（扶桑＝光） 同効薬：
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	平成18年4月5日 21700AMZ00788
9. 薬価基準収載年月日	薬価基準収載
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	該当しない
11. 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
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. 薬価基準収載医薬品コード	3311400A1017
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文 献

1. 引用文献	1)日本薬局方第14改正
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
---------------	--------

X III. 備考

	現段階で特になし
--	----------