

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

日本薬局方 生理食塩液

生理食塩液「NP」

Isotonic Sodium Chloride Solution

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	1袋（250mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 2.25g 1袋（500mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 4.5g
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 販売開始年月日：250mL 1992年 9月 500mL 2005年 11月 15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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（<https://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を利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。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	8
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	12
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	12
1. 剤形	9. 透析等による除去率	12
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	15
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
1. 効能又は効果	10. 過量投与	15
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	16
3. 用法及び用量	12. その他の注意	16
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	17
	2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目		13. 各種コード	19
1. 規制区分	18	14. 保険給付上の注意	19
2. 有効期間	18		
3. 包装状態での貯法	18	XI. 文献	
4. 取扱い上の注意	18	1. 引用文献	20
5. 患者向け資材	18	2. その他の参考文献	20
6. 同一成分・同効薬	18		
7. 国際誕生年月日	18	XII. 参考資料	
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	18	1. 主な外国での発売状況	21
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	19	2. 海外における臨床支援情報	21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	19	XIII. 備考	
11. 再審査期間	19	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	22
12. 投薬期間制限に関する情報	19	2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生理食塩液は、細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時の Na や Cl の補給及び注射剤の溶解希釈剤等として広く臨床適用されている。

ニプロファーマ株式会社では、塩化ナトリウムを 0.9w/v%含有するガラスアンプル製剤である生理食塩液「ヒシヤマ」の販売を 1974 年 5 月に開始した。その後、薬発第 1226 号（昭和 52 年 10 月 28 日）での薬効再評価結果を経て、薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985 年 10 月 31 日に承認を取得した。1991 年 5 月にはプラスチックバッグ製剤（ポリエチレン製）を、また 2005 年 11 月には柔軟性を持った自立性のある容器「スタンドバッグ」（ポリプロピレン製）の販売を開始した。2013 年 2 月には、販売名を生理食塩液「NP」と変更し、2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。更に、2021 年 8 月には 250mL 製剤を、2022 年 4 月には 500mL 製剤を下記（「I. 3. 製品の製剤学的特性」の項参照）の特徴を持つスタンディングバッグ[®]（自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ）に変更した。

*スタンディングバッグはエイワイファーマ株式会社の登録商標

2. 製品の治療学的特性

○臨床的には、注射として細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤、外用として皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・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に有用性が認められている。

○副作用として、大量・急速投与で血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスが報告されている（「VIII. 8. (2)その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

○スタンディングバッグ[®]は、自立可能な容器である。自立性を有するため、バッグの底部が広がる構造となっており、バッグデザイン（バッグ記載の目盛り等）は、投与時（つり下げ時）に底部が広がった状態での使用を想定して設計されている。

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	タイトル、参照先
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

(1) 承認条件

該当しない

(2) 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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和 名 : 生理食塩液「NP」
- (2) 洋 名 : Isotonic Sodium Chloride Solution
- (3) 名称の由来 : 局方名である生理食塩液に、社名の NIPRO から「NP」を付した。

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 (stem) : 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

和名 : 塩化ナトリウム (JAN)
洋名 : Sodium Chloride (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

生理食塩液の別名 : 0.9%塩化ナトリウム注射液
塩化ナトリウムの別名 : 食塩

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。

無臭で塩辛い¹⁾。

(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

吸湿性ではない¹⁾。

(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¹⁾

乾燥減量: 0.5%以下(1g、105℃、2時間)。

比重: 2.17

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¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による。

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

外観：プラスチックバッグ

性状：無色澄明の液

(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

販売名	有効成分
生理食塩液「NP」	1袋（250mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 2.25g
	1袋（500mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 4.5g

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度（mEq/L）	
Na ⁺	Cl ⁻
154	154

(3) 熱量

該当資料なし

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

試験条件：250mL:40±1°C、75±5%RH

500mL:40±2°C、75±5%RH

①生理食塩液「NP」(250mL)³⁾

包装形態(容器:プラスチックバッグ)

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状(無色澄明の液)	適合	適合*	適合*	適合*
確認試験	適合	—	—	適合*
pH(4.5~8.0)	5.5	5.5	5.5	5.4
	5.5	5.6	5.5	5.5
	5.5	5.5	5.5	5.5
純度試験	適合	—	—	適合*
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合*	適合*	適合*
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合*
含量(0.85~0.95w/v%)	0.89	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.90	0.90	0.91
	0.89	0.90	0.90	0.91

1ロット(n=3、*:n=1)、3ロット

②生理食塩液「NP」(500mL)⁴⁾

包装形態(容器:プラスチックバッグ)

項目及び規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状(無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	適合	適合
pH(4.5~8.0)	5.5	5.5	5.6	5.6
	5.5	5.6	5.6	5.6
	5.5	5.5	5.6	5.6
純度試験	適合	—	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	適合	適合
採取容量試験	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	適合	適合
含量(0.85~0.95w/v%)	0.90	0.90	0.90	0.90
	0.90	0.90	0.90	0.91
	0.90	0.90	0.90	0.91

1ロット(n=3)、3ロット

加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定あることが推測された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」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

該当しない

(2) 包装

22. 包装 250mL×20 袋 [プラスチックバッグ] 500mL×20 袋 [プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

本剤の表示量及び混注可能量

表示量 (mL)	混注可能量 ^{注1)} (mL)	混注可能量 ^{注2)} (mL)	全満量 ^{注3)} (mL)
250	約 235	約 390	約 485
500	約 175	約 315	約 675

注 1) 容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量

注 2) 容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

注 3) 「表示量」 + 「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

(4) 容器の材質

バッグ、栓体部：ポリエチレン

ゴム栓：エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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

含そう・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

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・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)適量を取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)含そう、噴霧吸入に用いる。

〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

(2) 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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 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試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

リンゲル液、乳酸リンゲル液

なお、注射剤の溶解希釈剤としては、生理食塩液のほかに 5%ブドウ糖注射液、注射用水が用いられている。

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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²⁾。

(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

該当しない

(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

該当しない

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

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

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

9.1 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

設定されていない

11. 適用上の注意

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、針は同一箇所を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。

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

該当資料なし

(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

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：生理食塩液「NP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 塩化ナトリウム 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

- ・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

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 生理食塩液製剤

同 効 薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

[注1]生理食塩液「ヒシヤマ」（旧販売名）：承認年月日：1985年10月31日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

承認番号 : 22500AMX00761000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（新販売名）

[注3]生理食塩液「ヒシヤマ」（旧販売名）：250mL：1992年7月10日

500mL：1991年5月1日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：250mL 1992年9月

500mL 2005年11月

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

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○薬効再評価結果通知：1977年10月28日

「有用性が認められるもの」と判定された。

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

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁） 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
生理食塩液「NP」 (250mL バッグ)	3311401H6089	3311401H6089	107679002	620767902
生理食塩液「NP」 (500mL バッグ)	3311401A9128	3311401A9128	107673802	620767302

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1148(2021)
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-2662(2021) (L20230242)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (250mL)
- 4) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験 (500mL)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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) 粉碎

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

該当資料なし

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号