2025 年 4 月改訂（第 10 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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

日本薬局方　生理食塩液

生理食塩液「VTRS」

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	20mL ：1 アンプル中　日局　塩化ナトリウム　0.18g 100mL：1 瓶中　日局　塩化ナトリウム　0.9g 250mL：1 瓶中　日局　塩化ナトリウム　2.25g 500mL：1 瓶中　日局　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・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日（販売名変更：100mL、250mL） 2022年 6月17日（販売名変更：20mL、500mL） 発売年月日：1994年7月（20mL） 1995年7月（100mL） 1999年7月（250mL、500mL）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2.　IF とは

IF 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 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、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。

［IF の様式］

①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（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。

②IF 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「IF 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。
［IF の作成］
①IF 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。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。
［IF の発行］
①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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薬剤師等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、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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があり、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

IF 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。IF 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、IF 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．開発の経緯

Kölliker がカエルの筋肉について、蒸留水中では速やかに死ぬが、0.5～1％食塩液中では長く興奮性を保つことを見出してから、広く動物細胞の媒体として用いられるようになった。
生食 MP は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1993 年 10 月に承認を取得した。
その後、販売名を、2015 年 2 月に生理食塩液「マイラン」に変更した。
2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名を生理食塩液「ＶＴＲＳ」に変更した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

1．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。

（「Ⅵ-2.（1）作用部位・作用機序」の項参照）

2．誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1）包装（20mL 小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[1)、2)、3)]。

3．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．副作用」の項参照）

＊「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

（1）和名

生理食塩液「ＶＴＲＳ」

（2）洋名

Isotonic Sodium Chloride Solution

（3）名称の由来

生理食塩液に「ＶＴＲＳ」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

不明

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（IUPAC）

6．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：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

7．CAS 登録番号

7647-14-5（塩化ナトリウム）

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

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

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

日本薬局方「塩化ナトリウム」確認試験による。

（1）ナトリウム塩の定性反応

（2）塩化物の定性反応

4．有効成分の定量法

日本薬局方「塩化ナトリウム」定量法による。

電位差滴定法（0.1moL/L 硝酸銀液による滴定）

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、外観及び性状

剤 形 の 区 別：溶液

外観及び性状：無色澄明の水性の注射液

（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：4.5～8.0

（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

容量	20mL	100mL	250mL	500mL
有効成分	1 アンプル中 日局　塩化ナトリウム　0.18g	1 瓶中 日局　塩化ナトリウム　0.9g	1 瓶中 日局　塩化ナトリウム　2.25g	1 瓶中 日局　塩化ナトリウム　4.5g

（2）添加物

該当しない

（3）電解質の濃度

Na^{+}：154mEq/L、Cl^{-}：154mEq/L

（4）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

（5）その他

該当資料なし

3．注射剤の調製法

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

加速試験[4)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、生理食塩液「ＶＴＲＳ」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。

包装形態：プラスチック容器（20mL：ポリエチレン）

Lot.	試験項目	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.80～5.88	5.39～5.58	5.51～5.59	5.39～5.42
	純度試験（1）（2）	適合	－	－	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	－	－	適合
	発熱性物質試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.914～0.918	0.924	0.925～0.926	0.928～0.929
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.73～5.78	5.66～5.98	5.50～5.59	5.32～5.37
	純度試験（1）（2）	適合	－	－	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	－	－	適合
	発熱性物質試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.921～0.922	0.933～0.934	0.935～0.936	0.938～0.940
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.46～5.51	5.56～5.64	5.38～5.41	5.21～5.23
	純度試験（1）（2）	適合	－	－	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	－	－	適合
	発熱性物質試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.922～0.925	0.937～0.938	0.937～0.939	0.940～0.941

［判定値］

性状：無色澄明の液で、弱い塩味がある

確認試験：ナトリウム塩および塩化物の定性反応を呈する

pH:4.5～8.0

純度試験（1）：重金属（0.3ppm 以下）

純度試験（2）：ヒ素（0.1ppm 以下）

不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない

実容量試験：注射剤の実容量の基準に適合

発熱性物質試験：日局「発熱性物質試験法」に適合
無菌試験：日局「無菌試験法」に適合（菌の発育を認めない）
定量試験：0.85～0.95w/v%

包装形態：プラスチック容器（100mL：ポリプロピレン）

Lot.	試験項目	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	6.2	6.0～6.2	5.8	5.8～5.9
	純度試験（1）（2）	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
	採取容量試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.921～0.924	0.921～0.924	0.912～0.913	0.915～0.922
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	6.0～6.1	5.8～5.9	5.9～6.0	6.0～6.1
	純度試験（1）（2）	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
	採取容量試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.925～0.927	0.922～0.927	0.909～0.914	0.920～0.924
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	pH	5.8～6.0	5.7～5.8	6.1～6.2	6.2～6.4
	純度試験（1）（2）	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
	採取容量試験	適合	適合	適合	適合
	エンドトキシン試験	適合	－	－	適合
	無菌試験	適合	－	－	適合
	定量試験（w/v%）	0.922～0.925	0.924～0.927	0.910～0.916	0.918～0.920

［判定値］
　性状：無色澄明の液で、弱い塩味がある
　確認試験：ナトリウム塩および塩化物の定性反応を呈する
　pH:4.5～8.0
　純度試験（1）：重金属（0.3ppm 以下）
　純度試験（2）：ヒ素（0.05ppm 以下）
　不溶性異物検査：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない
　不溶性微粒子試験：10μm 以上のものが 25 個以下/mL、25μm 以上のものが 3 個以下/mL
　採取容量試験：注射剤の実容量の基準に適合
　エンドトキシン試験：0.5EU/mL 未満
　無菌試験：日局「無菌試験法」に適合（菌の発育を認めない）
　定量試験：0.85～0.95w/v%

6. 溶解後の安定性
該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
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
日本薬局方「生理食塩液」確認試験による。
　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
日本薬局方「生理食塩液」定量法による。
　0.1mol/L 硝酸銀液による滴定

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
該当しない

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

4．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．用法及び用量
〈注射〉
1）通常 20～1000mL を皮下、静脈内注射または点滴静注する。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そう、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。

(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

該当しない

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

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

生理食塩液類

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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[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

(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) 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

該当しない

(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

(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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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
〈製剤共通〉
14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。
〈100mL・250mL・500mL プラスチックボトル製剤〉
14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）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 残液は使用しないこと。
〈100mL・250mL・500mL プラスチックボトル製剤〉
14.3.3 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。
14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。
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」参照

（2）副次的薬理試験

該当資料なし

（3）安全性薬理試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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：生理食塩液「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局　塩化ナトリウム　該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

（「Ⅳ-5．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

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

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
- 性状その他薬液に異状が認められる場合

(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）

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅷ-11．適用上の注意」及び「ⅩⅢ．備考」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20mL×100 アンプル（プラスチックアンプル）

100mL×10 瓶（プラスチックボトル）

250mL×20 瓶（プラスチックボトル）

500mL×20 瓶（プラスチックボトル）

＊20mL プラスチック容器はポリエチレン製容器、100mL、250mL、500mL プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。

7. 容器の材質

生理食塩液「ＶＴＲＳ」（20mL）
容器：ポリエチレン

生理食塩液「ＶＴＲＳ」（100mL、250mL、500mL）
容器：ポリプロピレン
キャップ：ポリプロピレン
ゴム栓：イソプレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：大塚生食注（株式会社大塚製薬工場）、テルモ生食（テルモ株式会社）
同 効 薬：該当しない

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

生理食塩液「ＶＴＲＳ」
製造販売承認年月日：2015 年 2 月 12 日（販売名変更による）
承認番号：22700AMX00286

11. 薬価基準収載年月日

生理食塩液「ＶＴＲＳ」（容量：100mL、250mL）：2022 年 6 月 1 日
生理食塩液「ＶＴＲＳ」（容量：20mL、500mL）：2022 年 6 月 17 日

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

<table>
<tr><th colspan="2">販売名</th><th>HOT（9 桁）番号</th><th>厚生労働省薬価基準
収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr>
<tr><td rowspan="4">生理食塩液
「ＶＴＲＳ」</td><td>20mL</td><td>107660838</td><td>3311401A2263</td><td>620766038</td></tr>
<tr><td>100mL</td><td>107667730</td><td>3311401A3197</td><td>620766730</td></tr>
<tr><td>250mL</td><td>107669106</td><td>統一名：3311401A5017
個別：3311401A5084</td><td>統一名：643310185
個別：620766906</td></tr>
<tr><td>500mL</td><td>107671420</td><td>統一名：3311401A7010
個別：3311401A7184</td><td>統一名：643310187
個別：620767120</td></tr>
</table>

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1．引用文献

1）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25，2009
2）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29，2009
3）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33，2009
4）社内資料：安定性試験（加速試験）（生理食塩液「ＶＴＲＳ」）
5）第十八改正　日本薬局方解説書　廣川書店．2021：C-2662-2663

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

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

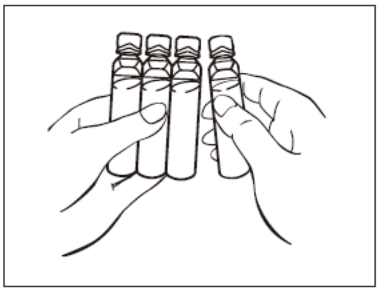
XIII. 備考

その他の関連資料

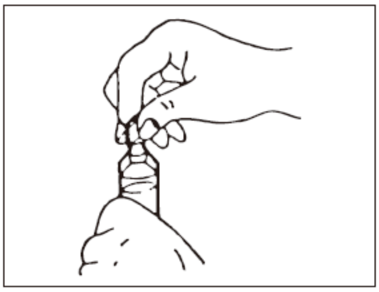
〈参考〉

アンプルカットの手順（20mL の場合）

(1) アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。



(2) 頭部を回転させて切り離して下さい。



プラスチックボトル開栓時の手順（100mL、250mL、500mL の場合）

(1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持してください。

(2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけてください。

(3) 親指で支え、手前方向へ約 45 度にゆっくり引いて開栓してください。

文献請求先･製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目３番１号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目３番１号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目３番１号

VIATRIS