2026年9月改訂（第11版）

日本標準商品分類番号
877131

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

注射用水

Sterile Water for Injection

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	本剤は1管、1本又は1袋中に日本薬局方「注射用水」を20mL、100mL、500mL、1000mL含有する
一般名	和名： 注射用水 洋名： Sterile Water for Injection
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：2005年4月1日（許可年月日）

	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
20mL(プラスチックアンプル)	2010年2月9日	2010年2月15日
100mL(プラスチックボトル)	1990年7月13日	1990年10月10日
500mL(プラスチックボトル)	薬価基準収載	1999年9月1日
500mL(プラスチックボトル広口開栓型)	薬価基準収載	1988年11月1日
500mL(プラスチックボトル細口開栓型)	薬価基準収載	2001年12月1日
500mL(ソフトバッグ)	2005年7月8日	2006年6月2日
1000mL(プラスチックボトル広口開栓型)	1987年10月1日	1987年10月1日
1000mL(プラスチックボトル細口開栓型)	1987年10月1日	2001年12月1日

製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL：03-3874-9351　FAX：03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： https://www.hikari-pharm.co.jp/medical/

本IFは2023年12月改訂の添付文書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。

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－

（2020 年 4 月改訂）

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・表現には薬機法の広告規則や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、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。

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
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 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
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
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
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
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 5
11. 別途提供される資材類 6
12. その他 6
Ⅴ．治療に関する項目 7
1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8
Ⅶ．薬物動態に関する項目 9
1. 血中濃度の推移 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析 9
4. 吸収 9
5. 分布 10
6. 代謝 10
7. 排泄 10
8. トランスポーターに関する情報 10
9. 透析等による除去率 10
10. 特定の背景を有する患者 10
11. その他 10
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 11
1. 警告内容とその理由 11
2. 禁忌内容とその理由 11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 11
5. 重要な基本的注意とその理由 11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 11
7. 相互作用 11
8. 副作用 12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 12
10. 過量投与 12
11. 適用上の注意 12
12. その他の注意 12
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 13
1. 薬理試験 13
2. 毒性試験 13
Ⅹ．管理的事項に関する項目 14
1. 規制区分 14
2. 有効期間 14
3. 包装状態での貯法 14
4. 取扱い上の注意 14
5. 患者向け資材 14
6. 同一成分・同効薬 14
7. 国際誕生年月日 14
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 15
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 15
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
11. 再審査期間 15
12. 投薬期間制限に関する情報 15
13. 各種コード 16
14. 保険給付上の注意 16
ⅩⅠ．文献 17
1. 引用文献 17
2. その他の参考文献 17
ⅩⅡ．参考資料 18
1. 主な外国での発売状況 18
2. 海外における臨床支援情報 18
ⅩⅢ．備考 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 19
2. その他の関連資料 19

Ⅰ．概要に関する項目

1.　開発の経緯

注射用水は日本薬局方に収載されており、「常水」にイオン交換、逆浸透等による適切な前処理を行った水又は「精製水」の、蒸留又は超ろ過により製したものである[1)]。

蒸留法により製した注射用水を用いて製造した場合、別名として注射用蒸留水と表示することができる。

光製薬では、1953 年より注射用水の製造・販売を開始し、各種容量・容器の製品を提供している。

2.　製品の治療学的特性

注射用医薬品の溶解・希釈剤である。

3.　製品の製剤学的特性

（1）ソフトバッグは自立性があり、通気針なしで投与でき、使用後は折りたたんで廃棄できる。

（2）プラスチックボトルのゴム栓天面には 1，2，3 又は IN、OUT を表示しているので、同一箇所への穿刺を防止できる。

（3）20mL は、頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

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
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

（2026 年 9 月時点）

5.　承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

特になし

（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

注射用水

（2）洋名

Sterile Water for Injection

（3）名称の由来

日本薬局方名による。

2.　一般名

（1）和名（命名法）

注射用水

（2）洋名（命名法）

Sterile Water for Injection

（3）ステム

該当しない

3.　構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
注射用水	H_2O	H_2O 18.02	Oxidan（IUPAC）

4.　分子式及び分子量

「Ⅱ.3.構造式又は示性式」の項参照

5.　化学名（命名法）又は本質

「Ⅱ.3.構造式又は示性式」の項参照

6.　慣用名、別名、略号、記号番号

注射用蒸留水

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

（1）外観・性状

無色澄明の液

（2）溶解性

該当資料なし

（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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当しない

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方 医薬品各条「注射用水」の純度試験による

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：20mL／プラスチックアンプル
100mL・500mL／プラスチックボトル
500mL・1000mL／プラスチックボトル（細口開栓型）
500mL・1000mL／プラスチックボトル（広口開栓型）
500mL／ソフトバッグ

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：100mL（プラスチックボトル）：5.65（n=20）
500mL（プラスチックボトル）：5.80（n=20）
1000mL（プラスチックボトル）：5.66（n=20）

比重：1.0000（20℃）

（5）その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：無

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

１管、１本又は１袋中に日本薬局方「注射用水」を 20mL、100mL、500mL、1000mL 含有する

（2）電解質等の濃度

該当しない

（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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 [2)]

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
20mL	25℃	60% RH	プラスチックアンプル	性状、純度試験、導電率、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌	36 ヵ月	適合
100mL			プラスチックボトル			
500mL			プラスチックボトル		60 ヵ月	
1000mL						

加速試験 [3)]

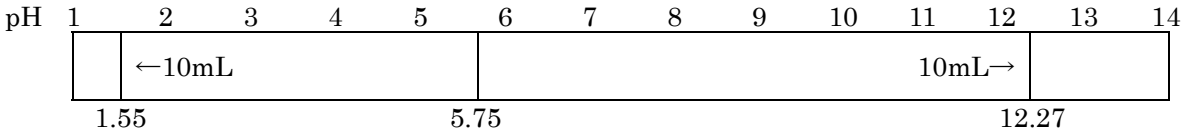
	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
500mL	40℃	75% RH	ソフトバッグ	性状、純度試験、導電率、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、採取容量	6 ヵ月	適合

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）

pH 変動試験表



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.適用上の注意」の項　参照

（2）包装

20mL［50 管（プラスチックアンプル）］
100mL［10 本（プラスチックボトル）］
500mL［20 本（プラスチックボトル）］
500mL［20 本（プラスチックボトル広口開栓型）］
500mL［20 本（プラスチックボトル細口開栓型）］
500mL［20 袋（ソフトバッグ）］
1000mL［10 本（プラスチックボトル広口開栓型）］
1000mL［10 本（プラスチックボトル細口開栓型）］

（3）予備容量

本剤の容量、及び本容器の実容量・混注可能量・容器全満量

表示量（mL）	容器	実容量（mL）	混注可能量（mL）	容器全満量（mL）
20mL	プラスチックアンプル	21.3±0.7	—	—
100mL	プラスチックボトル	104±2	5	166
500mL	プラスチックボトル	515±5	45	740
	プラスチックボトル（開栓型）	515±5	—	740
	ソフトバッグ	525±10（平均実容量）	約 175	840
1000mL	プラスチックボトル（開栓型）	1,025±7	—	1,200

混注可能量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量

容器全満量：実容量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

（4）容器の材質

容器形状	材質	
	容器	ゴム栓
プラスチックアンプル	ポリエチレン	—
プラスチックボトル（100mL）	ポリプロピレン	エラストマー
プラスチックボトル（500mL）	ポリプロピレン	イソプレン
プラスチックボトル（開栓型）	ポリプロピレン	—
ソフトバッグ	ポリエチレン	エラストマー

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤

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

本剤の適量をとり、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。
また、注射剤の製剤に用いる。

（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

該当資料なし

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

本剤は注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤として用いる。

（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

（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

設定されていない

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

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（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

設定されていない

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

（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

設定されていない

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、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

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、注射用水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 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。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

〈100mL・500mL プラスチックボトル製剤〉

14.3.4 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

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：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

20mL プラスチックアンプル：3 年
100mL プラスチックボトル：3 年
500mL ソフトバッグ：3 年
500mL・1000mL プラスチックボトル：5 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。
・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
・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：無し

6. 同一成分・同効薬

同 一 成 分 薬：大塚蒸留水（大塚工場＝大塚製薬）、注射用水「フソー」（扶桑）

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（許可年月日）	承認番号（許可番号）	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
20mL（プラスチックアンプル）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	2010 年 2 月 9 日	2010 年 2 月 15 日
100mL（プラスチックボトル）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	1990 年 7 月 13 日	1990 年 10 月 10 日
500mL（プラスチックボトル）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	薬価基準収載	1999 年 9 月 1 日
500mL（プラスチックボトル広口開栓型）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	薬価基準収載	1988 年 11 月 1 日
500mL（プラスチックボトル細口開栓型）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	薬価基準収載	2001 年 12 月 1 日
500mL（ソフトバッグ）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	2005 年 7 月 8 日	2006 年 6 月 2 日
1000mL（プラスチックボトル広口開栓型）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 1 日
1000mL（プラスチックボトル細口開栓型）	2005 年 4 月 1 日	13A1X00008	1987 年 10 月 1 日	2001 年 12 月 1 日

※5・20mL（ガラスアンプル）（販売中止品）の販売開始年月日は 1953 年 4 月 1 日である。

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

該当しない

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

	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
20mL（プラスチックアンプル）	7131400A2153	7131400A2153	111719615	621171902
100mL（プラスチックボトル）	7131400A4016	7131400A4040	111722604	647130005
500mL（プラスチックボトル）	7131400A5047	7131400A5047	111723303	621172302
500mL（プラスチックボトル広口開栓型）				
500mL（プラスチックボトル細口開栓型）				
500mL（ソフトバッグ）	7131400H2011	7131400H2020	116998001	620002962
1000mL（プラスチックボトル広口開栓型）	7131400A6035	7131400A6035	111724002	621172402
1000mL（プラスチックボトル細口開栓型）				

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．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, 2021; C-2511-2515
2）光製薬社内資料（長期保存試験）
3）光製薬社内資料（加速試験）

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

海外では発売されていない（2026 年 9 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

該当資料なし