

貯法：室温保存

有効期間：20mLアンプル 3年

50mLバッグ 2年

50mL・100mLボトル 4年

250mL・500mL・1000mLボトル 5年

250mL・500mL・1000mLバッグ 3年

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

日本薬局方 生理食塩液

大塚生食注

OTSUKA NORMAL SALINE

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 14900AMZ00188 |
| 販売開始 | 1951年9月 |

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

| 成分 | 20mL中 | 50mL中 | 100mL中 | 250mL中 | 500mL中 | 1000mL中 |
|-----------------|-------|-------|--------|-----------------|--------|---------|
| 塩化ナトリウム | 0.18g | 0.45g | 0.9g | 2.25g | 4.5g | 9g |
| 電解質濃度 (mEq/L) | | | | | | |
| Na ⁺ | | | | Cl ⁻ | | |
| 154 | | | | 154 | | |

3.2 製剤の性状

| | |
|----|---------|
| 性状 | 無色澄明の液 |
| pH | 4.5~8.0 |

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

6. 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。

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。

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。

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。

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。

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 |

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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(○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

(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プラボトル製剤)

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。

18. 薬効薬理

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。細胞外液とは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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩化ナトリウム (Sodium Chloride)

分子式：NaCl

分子量：58.44

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

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

22. 包装

| | | |
|--------|-----|--------------------------|
| 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 |
| 50mL | 10本 | プラボトル (PLABOTTLE) |
| 50mL | 20袋 | ソフトバッグ |
| 100mL | 10本 | プラボトル (PLABOTTLE) |
| 250mL | 30本 | プラボトル (PLABOTTLE) |
| 250mL | 20袋 | ソフトバッグ |
| 500mL | 20本 | プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓) |
| 500mL | 20本 | プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓) |
| 500mL | 20袋 | ソフトバッグ |
| 1000mL | 10本 | プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓) |
| 1000mL | 10本 | プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓) |
| 1000mL | 10袋 | ソフトバッグ |

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店。2021；C-2663

24. 文献請求先及び問い合わせ先


株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL：0120-719-814
FAX：03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

プラボトル及びPLABOTTLEは(株)大塚製薬工場の登録商標です。