

処方せん医薬品^{注)}

日本薬局方 生理食塩液

大塚生食注

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

注)注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号 87 3311				
承認番号	14900AMZ00188			
大塚生食注	20mL 管	50mL 瓶	100mL 瓶	250mL 瓶
薬価収載	薬価基準収載	1988年7月	薬価基準収載	1978年4月
販売開始	1979年5月	1990年7月	1984年7月	1984年8月
再評価結果	1977年10月			
大塚生食注	250mL 袋	500mL 瓶	500mL 瓶(細口)	500mL 瓶(広口)
薬価収載	1997年10月	1967年9月	1967年9月	
販売開始	1992年10月	1974年4月	1975年1月	1989年8月
再評価結果	1977年10月			
大塚生食注	500mL 袋	1000mL 瓶(細口)	1000mL 瓶(広口)	1000mL 袋
薬価収載	1987年10月	1976年9月		1987年10月
販売開始	1989年10月	1976年6月	1984年7月	1989年7月
再評価結果	1977年10月			

OTSUKA NORMAL SALINE

【組成・性状】

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	1容器	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

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH	
製造直後の平均実測値	規格値
約6.3 (プラスチックアンプル・ソフトバッグ)	4.5 ~ 8.0
約6.0 (50 ~ 250mL プラボトル)	
約6.4 (500 ~ 1000mL プラボトル)	

3. 製剤の事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

製品の液量	規格		バッグコード ^{注)}
	バッグ全満量	ゴム栓の数	
250mL	約450mL	1個	2.5 - 4.5 - S
500mL	約700mL	1個	5 - 7 - S
1000mL	約1700mL	1個	10 - 17 - S

注)製品の液量、バッグ全満量及びゴム栓の数をコード化したもの。

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(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[循環血液量を増す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[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。]

2. 副作用

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。

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・急速投与：大量を急速投与すると、血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある(第一次再評価結果その13、1977年)。

3. 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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

(1)調製時：注射剤の溶解・希釈液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。

(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 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

3 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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。

【取扱い上の注意】

(1)注射針はゴム栓の 印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。

(2)ソフトバッグ製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。

(3)包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

(4)容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

大塚生食注	20mL	50管	プラスチックアンプル入り
	50mL	10本	PLABOTTLE
	100mL	10本	PLABOTTLE
	250mL	5本、30本(梱包)	PLABOTTLE
	250mL	20袋	ソフトバッグ入り
	500mL	6本、30本(梱包)	PLABOTTLE
	500mL	6本、30本(梱包)	PLABOTTLE(細口開栓)
	500mL	6本、30本(梱包)	PLABOTTLE(広口開栓)
	500mL	20袋	ソフトバッグ入り
	1000mL	10本	PLABOTTLE(細口開栓)
	1000mL	10本	PLABOTTLE(広口開栓)
	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り

PLABOTTLEは、弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。



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

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