

日本標準商品分類番号 87 3311					
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	生食注シリンジ「オーツカ」10mL	生食注シリンジ「オーツカ」20mL			
承認番号 21800AMZ10039	承認番号 22000AMX01743	承認番号 22000AMX01744			
薬価収載 2006年7月	薬価収載 2008年11月	薬価収載 2008年11月			
販売開始 2006年10月	販売開始 2008年11月	販売開始 2009年1月			

※※ **日本薬局方 生理食塩液**

生食注シリンジ「オーツカ」5mL

生食注シリンジ「オーツカ」10mL

生食注シリンジ「オーツカ」20mL

貯法：室温保存

使用期限：シリンジに表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱以上の注意の項参照

※注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 5 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 10 mL
NORMAL SALINE SYRINGE OTSUKA 20 mL

【組成・性状】

本剤は1シリンジ中に次の成分を含有する注射液である。

	生食注シリンジ「オーツカ」5mL	生食注シリンジ「オーツカ」10mL	生食注シリンジ「オーツカ」20mL
組成	1シリンジ(5mL)中	1シリンジ(10mL)中	1シリンジ(20mL)中
	塩化ナトリウム		
	45mg	90mg	0.18g
電解質濃度	Na ⁺ 154mEq/L	Cl ⁻ 154mEq/L	
性状	無色澄明の注射液		
pH	4.5~8.0 (規格値)		

【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ので、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) プリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して再使用しないこと。

(2) 調製時：注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、使用に際してはよく混合すること。

(3) 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。

(4) 投与時：ゆっくり静脈内に投与すること。

(5) 投与方法：シリンジポンプを用いて投与する場合は、ルアーロックタイプ(シリンジ20mL)を使用するとともに、下記の点に注意すること。

①シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともにシリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。

②シリンジポンプの送り機構(スライダ)のフックに確実にセットすること。[正しくセットされていない場合、サイフォン(自然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある。]

③本シリンジは、**極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと**。また、本剤で溶解・希釈したヘパリンなどの**抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いること**。[血液回路等の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガasketがプランジャーから外れたりシリンジポンプの送り機構(スライダ)のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。]

【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。

※【取扱上の注意】

(1) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹⁾。

(2) シリンジ5mL (ルアースリップ、ルアーロックタイプ共)、シリンジ10mL (ルアースリップ、ルアーロックタイプ共)及びシリンジ20mL (横口タイプ)はシリンジポンプでは使用しないこと。

(3) プリスター包装内は滅菌しているので、使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。

(4) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

(5) 低温下での取扱いに注意すること〔常温より低温下では、衝撃でシリンジが破損する可能性がある。〕。

(6) プリスター包装に破れ、はがれ等がある場合は使用しないこと。

(7) プリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと〔ガasketが変形し、薬液が漏出するおそれがある。〕。

(8) 薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。

(9) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

(10) シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(11) 開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。

(12) シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

(13) 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

(14) 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔シリンジが破損するおそれがある〕

※【包装】

生食注シリンジ「オーツカ」 5mL	5mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ) 5mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ) 5mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)
生食注シリンジ「オーツカ」 10mL	10mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ) 10mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ) 10mL×50シリンジ (ルアースリップタイプ)
生食注シリンジ「オーツカ」 20mL	20mL×10シリンジ (ルアースリップタイプ) 20mL×10シリンジ (ルアーロックタイプ)

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) ㈱大塚製薬工場：社内資料（安定性試験）

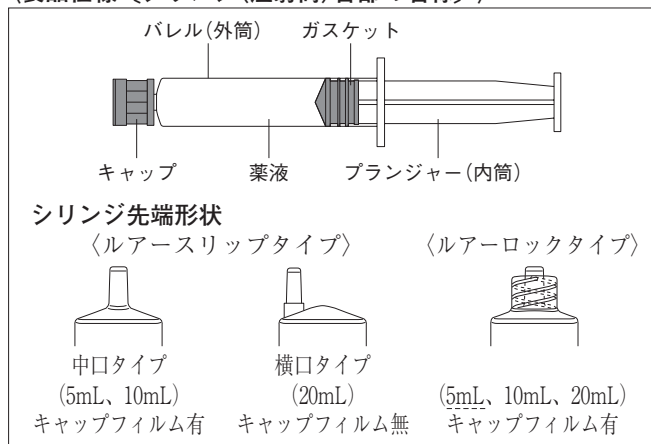
文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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

※ **その他の説明（付属機器の取扱い等）**

〈製品仕様〔シリンジ（注射筒）各部の名称〕〉



〈操作方法〉

(1) プリスター包装を開封する。
“開封口”からシールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：プリスター包装は使用直前まで開封しないこと。

(2) シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと（ガスケットが変形して薬液が漏出するおそれがある。）

(3) シリンジ先端のキャップを外す。

中口タイプ(5mL、10mL)、ルアーロックタイプ(5mL、10mL、20mL)
・キャップをフィルムごと回しながら引き抜く。
・フィルムはミシン目よりカットされる。

注意：

- ・キャップを外す際はプランジャーを持って操作しないこと（プランジャーがガスケットから外れるおそれがある）。
- ・キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。

(4) シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入する。

注意：

- ・接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒すること。
- ・プランジャーは回さないこと（外れるおそれがある）。