

日本標準商品分類番号	87 3311
承認番号	22000AMX01117
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年8月

注入針付溶解剤

※**日本薬局方 生理食塩液**

# 大塚生食注2ポート50mL

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

## OTSUKA NORMAL SALINE 2-PORT 50mL

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1本(50mL)中に塩化ナトリウムを0.45g含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 4.5~8.0 (規格値)

### 【効能・効果】

注射剤の溶解希釈剤

### 【用法・用量】

注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。

溶解操作については、裏面を参照。

### 【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) 投与経路：静脈内に投与すること。
- (2) 調製時：本品を用いて溶解・希釈する注射剤(静脈内投与用)は、次の条件に適合するものであること。
  - ① 溶解液として生理食塩液が適切であること。
  - ② 容量として50mLが適切であること。
- (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。  
③ 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (4) 投与时：溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。

### 【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) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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推測された<sup>1)</sup>。

- (2) プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。
- (3) 注入針は薬剤瓶のゴム栓中央部に刺すこと。周辺部に刺すと薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。
- (4) 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。
- (5) ラベルに表示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2ポート50mL 50mL 10本 PLABOTTLE(注入針付)

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。

### ※【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

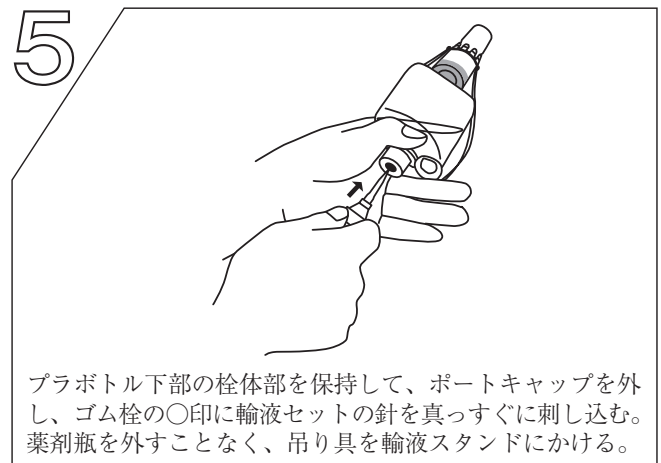
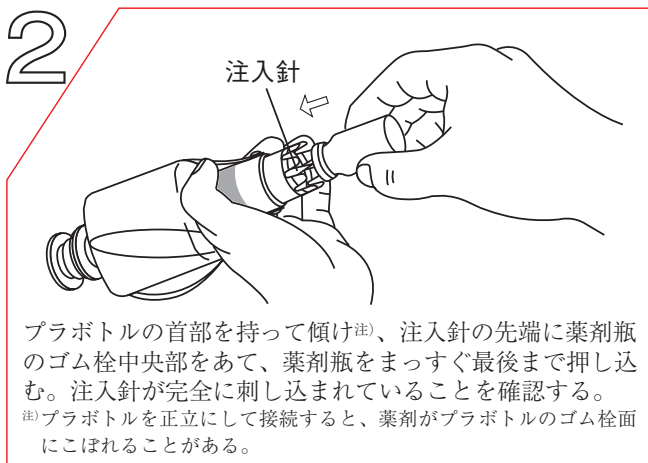
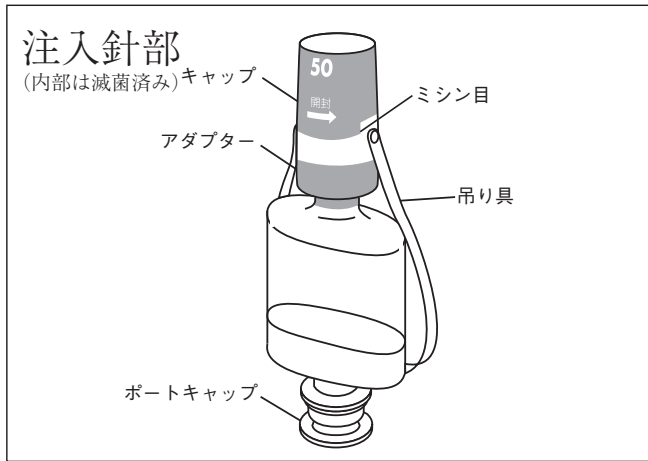
- 1) 製剤技術部：社内資料(安定性試験)

#### 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

# 溶解操作方法



## 廃棄方法

アダプターから薬剤瓶を引き抜き、分別する。

