

※※印：2017年4月改訂(第11版)

※印：2016年10月改訂

貯 法	室温保存
使用期限	シリソジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
注 意	「 取扱い上の注意 」の項参照
※ 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)

日本標準商品分類番号
873311

	5mL	10mL	20mL
承認番号	22600AMX00132000	22600AMX00131000	22600AMX00100000
薬価収載	2014年6月	2014年6月	2014年6月
販売開始	2005年7月	2005年7月	2005年7月

※※日本薬局方

生理食塩液

生食注シリソジ「テバ」5mL

生食注シリソジ「テバ」10mL

生食注シリソジ「テバ」20mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe "TEVA" 5mL・10mL・20mL

【組成・性状】

	生食注シリソジ 「テバ」5mL	生食注シリソジ 「テバ」10mL	生食注シリソジ 「テバ」20mL
組 成	1シリソジ (5mL)中	1シリソジ (10mL)中	1シリソジ (20mL)中
	塩化ナトリウム		
	45mg (0.9w/v%)	90mg (0.9w/v%)	180mg (0.9w/v%)
性 状	無色透明の注射液		
pH	4.5~8.0		
電解質濃度	Na ⁺ 154mEq/L	Cl ⁻ 154mEq/L	

【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、注射剤の溶解稀釈剤
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20~1,000mL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)適量をとり注射用医薬品の稀釈、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。

	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

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) ピロー包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。
- (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) 静脈内投与時：ゆっくり静脈内に注射すること。
- (5) 適用：本剤は、透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。[高圧条件下ではプランジャーを斜めに押すおそれがある。プランジャーを斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある。]

【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。

【取扱い上の注意】

1. シリソジの使用方法

- (1) 本剤はシリソジポンプでは使用しないこと。
- (2) ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないこと。
- (3) シリソジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- (4) ピロー開封時は切り口から静かに開けること。
- (5) ピロ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。
- (6) 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。
- (7) シリソジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
- (8) 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があるため、緩みを確認の上、巻き締め仕直して使用すること。
- (9) シリソジ先端のゴム栓を外した後、シリソジ先端部に触れないこと。
- (10) 開封後の使用は1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。
- (11) シリソジの再滅菌・再使用はしないこと。
- (12) 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。

2. 安定性試験結果の概要¹⁾

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年)の結果、生食注シリソジ「テバ」5mL、生食注シリソジ「テバ」10mL及び生食注シリソジ「テバ」20mL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。

【包 装】

- 生食注シリソジ「テバ」5mL
10シリソジ
- 生食注シリソジ「テバ」10mL
10シリソジ
- 生食注シリソジ「テバ」20mL
10シリソジ

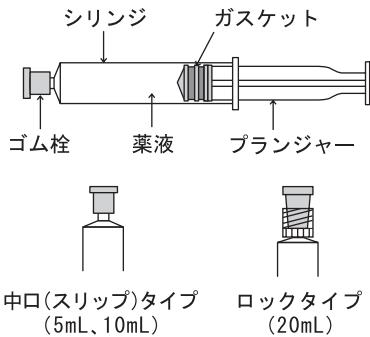
【主要文献】

1) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

製品仕様(構成と各部の名称)

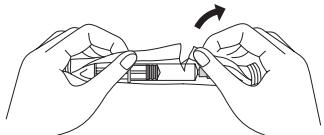


シリンジの使用方法

①ピロー包装を切り口から静かに開封し、シリンジ本体側から取り出してください。

〈注意〉

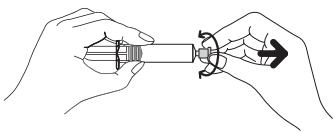
- ピロー包装内は滅菌済みのため、使用直前まで開封しないでください。
- プランジャーを持って引き出さないでください。
- 輸送中の振動等でプランジャーが緩む場合があります。緩みがある場合は、プランジャーを巻き締め仕直してご使用ください。



②ゴム栓を回しながら引き抜いてください。

〈注意〉

- ゴム栓取り外しの際、ゴム栓の先端部をつまみ、シリンジ先端部(針接続部)に指が触れないようにしてください。
誤って指が触れてしまった場合は使用しないでください。



③ゴム栓を外したら直ちに注射針等を接続し、ご使用ください。

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMA1802
PQMA1902