

日本薬局方 生理食塩液 生食注20mL「Hp」

貯法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示
規制区分：処方箋医薬品[※]
注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

Isotonic Sodium Chloride Solution

承認番号	22600AMX00273000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6月

【組成・性状】

本剤は1管(20mL)中に、日局 塩化ナトリウム0.18gを含有する。

性状	無色澄明の液で、弱い塩味がある。	
pH	4.5~8.0	
電解質組成 (mEq/L)	Na ⁺	Cl ⁻
	154	154

【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、静脈内注射または点滴静注する。
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[循環血流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)腎障害がある患者[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(頻度不明)。
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。
- (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)投与時
1)ゆっくり静脈内に投与すること。

2)皮下注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、神経走行部位を避けること。頻回注射では、刺入部位を上下左右交互にするなど配慮すること。注射時、激痛を訴えたり、血液の逆流があった場合には直ちに抜いて、注射部位を変えること。

【薬効薬理】

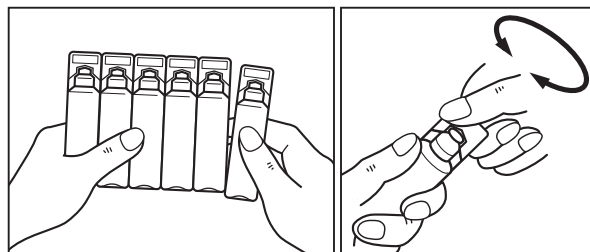
外科手術などで水又は電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。
細胞外液とはほぼ等張で細胞障害性がないため、医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される。¹⁾

【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. 注意
- (1)内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- (2)アンプルカットの手順
- 1)アンプル間の結合部分を手で切り離す。
2)頭部を手ですばやく回転させて完全に切り離す。



2. 安定性試験[※]
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヶ月)の結果、生食注20mL「Hp」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。

【包装】

生食注20mL「Hp」：20mL×60管(ポリエチレン容器)

※【主要文献】

- 1)日本薬局方解説書
2)原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先】

原沢製薬工業株式会社 開発本部
〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号
TEL 03-3441-5191
FAX 03-5475-5485

製造販売元(輸入元)



原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目19番17号