

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 生理食塩液

生理食塩液「NP」

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

	250mL	500mL
承認番号	22500AMX00761	22500AMX00761
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	1992年9月	2005年11月
再評価結果	1977年10月	1977年10月

【組成・性状】

1. 組成

販売名	生理食塩液「NP」
有効成分 (1容器中)	日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9W/V%

2. 電解質濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Na ⁺	Cl ⁻
154	154

3. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
pH	4.5～8.0

【効能・効果】【用法・用量】

	効能・効果	用法・用量
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	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。 適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
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	皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布に用いる。 含そう、噴霧吸入に用いる。
その他	医療用器具の洗浄	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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	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・希釈液として用いる場合は、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) ゴム栓部のシールフィルム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) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。
- (3) 寒冷期には、体温程度に温めて使用すること。

3) 静脈内投与時

ゆっくり静脈内に注射すること。

4) 皮下投与時

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、下記の点に注意すること。

- (1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- (2) 繰り返し注射する場合には、注射部位を変え、例えば左右交互に注射するなど配慮すること。
なお、乳児、幼児、小児には連用しないことが望ましい。

【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. プラスチックバッグ製品に関する注意

- 1) 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 3) 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 4) 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。
- 5) 連結管 (U字管) による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
- 6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

2. 安定性試験

1) 生理食塩液「NP」(250mL)

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、生理食塩液「NP」(250mL)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。¹⁾

2) 生理食塩液「NP」(500mL)

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生理食塩液「NP」(500mL)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。²⁾

【包装】

生理食塩液「NP」：250mL×20袋
500mL×20袋

【主要文献】

1) ニプロ(株)：社内資料 安定性試験(250mL)

2) ニプロ(株)：社内資料 安定性試験(500mL)

【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社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号