

貯 法：室温保存

有効期間：3年

日本標準商品分類番号

873311

日本薬局方 生理食塩液

処方箋医薬品^{注)}

生食注シリンジ 50mL「ニプロ」

Isotonic Sodium Chloride Solution Syringe

承認番号 22800AMX00288

販売開始 2016年6月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分
生食注シリンジ 50mL「ニプロ」	1シリンジ（50mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g

電解質濃度（mEq/L）	
Na ⁺	Cl ⁻
154	154

3.2 製剤の性状

販売名	pH	性状
生食注シリンジ 50mL「ニプロ」	4.5～8.0	無色澄明の液

4. 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〉

医療器具の洗浄

6. 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〉

医療器具の洗浄に用いる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	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

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（パレル）を強く握らないこと。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

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とともに、使用に際してはよく混合すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 使用に際しては、外袋を切り口からゆっくり開け、取り出すこと。

14.3.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、ガスケットにしっかり接続すること。シリンジポンプ使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.3.3 押子が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。

14.3.4 押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

14.3.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3.6 シリンジポンプを使用して投与する場合は、以下の点に注意すること。

- ・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、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・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、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。
- ・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。血液回路の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットが押子から外れたり、シリンジポンプの送り機構のフックから押子が外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。

14.3.7 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。

14.3.8 静脈内投与時は、ゆっくり静脈内に注射すること。

14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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⁾。

19. 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 外袋内は滅菌しているので、使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

22. 包装

50mL × 5 シリンジ

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 . 2021 : C-2662-C-2663 (L20230242)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号
TEL 0120-226-898
FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号