

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 | 無色澄明の水溶性注射液 |
| 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】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 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。〕
 - 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) ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、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（患者の皮膚や器具消毒）。

(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. 使用方法

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) 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。

※3) 通気針は不要。

※4) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。

※5) 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部（凹部）を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。

※6) 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部（凹部）にまっすぐ刺し入れること。

※7) 容器の目盛りは目安として使用すること。

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

※8)本製品は、連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

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加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、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推測された。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