

両頭針付溶解剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

※ 日本薬局方 生理食塩液

# 生食溶解液キットH

## ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION KIT H

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

	50mL	100mL
承認番号	20600AMZ00777	20600AMZ00777
薬価収載	1995年7月	1994年6月
販売開始	2001年12月	1994年11月

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

販売名	生食溶解液キットH	
容量	50mL	100mL
有効成分 (1容器中)	日本薬局方 塩化ナトリウム	
	0.45g	0.9g

#### 2. 電解質濃度

電解質濃度 (mEq/L)	
Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
154	154

#### 3. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
容器	プラスチックボトル
pH	4.5~8.0

### 【効能・効果】

注射液の溶解希釈剤

### 【用法・用量】

注射用医薬品の溶解・希釈に用いる。

### 【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）

- 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、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。（再審査対象外）

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) 栓体部キャップを開栓後は直ちに使用し、使用後の残液は使用しないこと。

#### 2) 投与経路

静脈内に投与すること。

#### 3) 調製時

- 本剤を用いて溶解・希釈する注射液（静脈内投与用）は、溶解・希釈液として50mL又は100mLの生理食塩液が必要かつ適切であることを確認すること。

(2) 本剤のカプセル上部のシールを開封後は、直ちに使用すること。

#### 4) 投与前

- 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。
- 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

#### 5) 投与時

溶解・希釈した注射液の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。

### 【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】

- 本剤内容液に異物や混濁等の異常が、また、本剤又は本剤カプセル部のシールに破損や液漏れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。
- 本剤カプセル部からの薬剤バイアル調製については単回調製を原則とする。複数の薬剤バイアルを連続調製する場合には、溶解操作方法及び取扱い上の注意に十分留意すること。〔汚染の可能性やバイアルのゴム栓の瓶内への脱落等の可能性が高まるおそれがある。〕
- 薬剤バイアルをカプセル部に装着する場合、本剤を斜めに持って傾け、薬剤バイアルのゴム栓の中心に両頭針を直角にあてがった後、バイアル挿入完了位置までまっすぐいっきに刺すこと。〔本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まるなど溶解操作に支障をきたすことがある。〕
- 調製操作する場合には、カプセル部等の硬い部分を持って操作し、プラスチックボトル部を持ったり、押さえたりしないこと。
- 本剤に薬剤バイアルを溶解した後、更にアンプル製剤等、他の注射液を混注する場合には、プラスチックボトル下部の栓体キャップをとり、注射針をゴム栓の楕円で囲まれている○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。また、輸液セットの針はゴム栓の楕円で囲まれた○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。〔斜めに刺すと、プラスチックボトルの首部の内壁を削り、削り片が薬液中に混入したり、プラスチックボトルの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。〕
- 本剤は原則として通気針不要である。やむをえず通気針を使用する場合には、通気針をゴム栓の楕円で囲まれている○印部にまっすぐゆっくり刺すこと。
- 安定性試験  
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、生食溶解液キットH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。<sup>1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 【包装】

生食溶解液キットH： 50mL×10本  
100mL×10本


### 【主要文献】

1)ニプロ（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社内資料につきましても下記にご請求  
ください。

光製薬株式会社 医薬情報部  
〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号  
TEL 03-3874-9351  
FAX 03-3871-2419

発売  
 **光製薬株式会社**  
東京都台東区今戸2丁目11番15号

※※  **NIPRO**  
製造販売 ニプロ株式会社  
大阪府摂津市千里丘新町3番26号