

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注 意：「取扱い上の注意」の項参照
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

承認番号	21900AMX00439000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2012年2月

* ツイストルアーポリエチレンボトル

日本薬局方 10%塩化ナトリウム注射液

塩化ナトリウム 注10%「日新」

Sodium Chloride Injection

【組成・性状】

1. 組成

塩化ナトリウム注10%「日新」は、1管20mL中に日本薬局方塩化ナトリウム2.0gを含有する。

（電解質濃度）

Na⁺：34mEq/20mL

Cl⁻：34mEq/20mL

2. 性状

無色澄明の液で、塩味がある。

中性である。(pH：5～7)

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約11

また、本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。

【効能・効果】

ナトリウム欠乏時の電解質補給

【用法・用量】

電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射又は点滴静注する。

【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〔塩化ナトリウムを負荷する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〔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（頻度不明）

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。

大量投与：高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある。

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)調製方法：本剤は希釈して使用すること。

(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)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化ナトリウム

化学名：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】

安定性試験

塩化ナトリウム注10%「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。¹⁾

*【包 装】

塩化ナトリウム注10%「日新」

20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）

【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

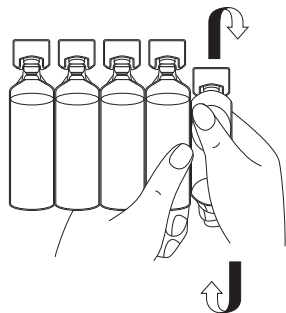
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

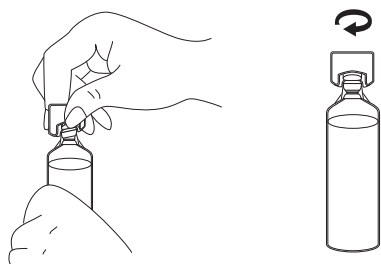
*

ポリエチレン容器の使用方法

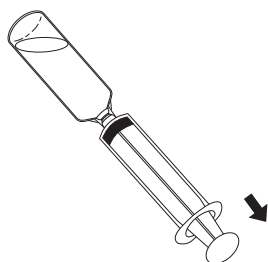
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
N 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号