

638123

※※2019年8月改訂（第14版）
 ※2014年4月改訂

日本標準商品分類番号
 873311

貯 法：室温保存
 使用期限：容器，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
 処方箋医薬品
 （注意—医師等の処方箋
 により使用すること）

日本薬局方

生理食塩液

Isotonic Sodium Chloride Solution

生理食塩液PL「フソー」

	20mL	50mL	100mL	100mL(ダブル)
承認番号	21900AMX01473			
薬価収載	1994年7月	1988年7月	1987年10月	1987年10月
販売開始	1994年7月	2003年10月	1987年10月	1994年4月
再評価結果	1977年10月			
	200mL	500mL	500mL(ダブル)	
承認番号	21900AMX01473			
薬価収載	1994年7月	1971年7月	1971年7月	
販売開始	1994年7月	1971年7月	1994年1月	
再評価結果	1977年10月			
	1000mL(ダブル)		2000mL(ダブル)	
承認番号	21900AMX01473			
薬価収載	1976年9月	2003年7月		
販売開始	1994年4月	2003年7月		
再評価結果	1977年10月			

【組成・性状】

1. 組成

生理食塩液PL「フソー」は1ポリアル（プラスチックアンブル，プラスチックボトル又はプラスチックバッグ）中塩化ナトリウム0.9%_{v/v}を含む無色澄明の水性注射液である。

〔電解質濃度〕

Na ⁺	Cl ⁻
154.0	154.0

(mEq/L：理論値)

2. 製剤の性状

生理食塩液PL「フソー」はポリアル（ポリエチレン製容器）入りの無色澄明の水性注射液で，弱い塩味がある。

pH：4.5～8.0

【効能・効果】

- ◇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
- ◇皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布，含嗽・噴霧吸入剤として
気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進
- ◇医療用器具の洗浄

【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) 含嗽，噴霧吸入に用いる。

その他

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〔循環血液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。

	頻度不明
大量・急速投与	大量を急速投与すると，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) 調製時：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) 体温程度に温めて使用すること。
 - 3) 開封後直ちに使用し，残液は決して使用しないこと。
- (3) 皮下注射時：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，下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰返し注射する場合には，注射部位を変え，たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
なお，乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
 - 3) 注射針を刺入したとき，激痛を訴えたり，血液の逆流をみた場合は，直ちに針を抜き，部位を変えて注射すること。
- (4) 静脈内注射時：ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬効薬理】

塩化ナトリウムは血清の無機成分の90%以上を占め，細胞外液の浸透圧の維持に係る主要な因子となっている^{1,2)}。

生理食塩液は細胞外液とほぼ等張の塩化ナトリウム液であり，水及び電解質の欠乏している脱水症に対して有効細胞外液量を維持し，循環を安定化させる目的で投与される³⁾。

また，細胞傷害性のないことから，皮膚・粘膜の洗浄や医薬品の溶剤として使用され，粘性喀痰の液化・排出促進には噴霧吸入が用いられる^{1,3)}。

【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】

50mL, 100mL, 200mL, 500mLのスタンダブル製品及び2000mLのバッグ製品：

- 1) 通気針は不要（混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 2) 輸液としての使用時には、連結管による連続投与は行わないこと。
連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

※※【包装】

20mL	10管	ポリアル（スノープル）
20mL	50管	ポリアル（スノープル）
20mL	100管	ポリアル（スノープル）
50mL	10本	ポリアル（スタンダブル）
100mL	10本	ポリアル（スタンダブル）
100mL	20本	ポリアル（開栓用ダブル）
200mL	20本	ポリアル（スタンダブル）
500mL	20本	ポリアル（スタンダブル）
500mL	20本	ポリアル（開栓用ダブル）
1000mL	10本	ポリアル（開栓用ダブル）
2000mL	5袋	ポリアル（バッグ）

ポリアル（スノープル）：ポリエチレン製アンプル

ポリアル（スタンダブル）：輸液用のポリエチレン製ボトル

ポリアル（開栓用ダブル）：広口と細口の開栓口を有するポリエチレン製ボトル

ポリアル（バッグ）：輸液用のポリエチレン製バッグ

【主要文献及び文献請求先】

- 1) The United States Dispensatory, 27th ed., 1050 (1973)
- 2) Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 29th ed., 1039 (1989)
- 3) AMA Drug Evaluations, 3rd ed., 233, 659 (1977)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-113-113A