

貯法：室温保存

有効期間：4年

処方箋医薬品^{注)}注入針付溶解剤
日本薬局方 生理食塩液

大塚生食注TN

OTSUKA NORMAL SALINE TN

	50mLキット	100mLキット
承認番号	20400AMZ00718	
販売開始	1994年10月	1992年8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

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	50mL中	100mL中
塩化ナトリウム	0.45g	0.9g
電解質濃度 (mEq/L)		
Na ⁺	Cl ⁻	
154	154	

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	4.5～8.0

4. 効能又は効果

注射剤の溶解希釈剤

6. 用法及び用量

注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。

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 一般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 輸液セットのびん針は、ゴム栓中央部を避けて周囲の刻印部(○印)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、びん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 本品は、溶解希釈剤として容量及び生理食塩液が適している注射剤に使用すること。

14.2.3 プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。

14.2.4 注入針は、薬剤瓶のゴム栓の中央部に垂直に完全に刺し込むこと。周辺部に刺した場合、薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。また、注入針が完全に刺し込まれていないと溶解操作時に液漏れすることがある。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 静脈内に投与すること。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は注射剤の溶解希釈に用いる。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

・容器表面に水滴や結晶が認められる場合

・容器から薬液が漏れている場合

・性状その他薬液に異常が認められる場合

22. 包装

50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

100mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター

〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2

TEL：0120-719-814


FAX：03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

プラボトル及びPLABOTTLEは(株)大塚製薬工場の登録商標です。

溶解操作方法

<製品仕様(注射針部の名称)>

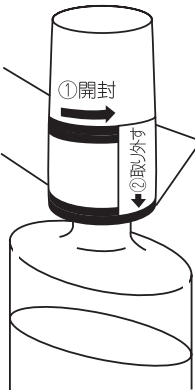
注入針部

(内部は滅菌済み)

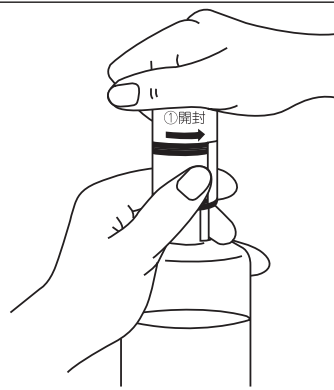
キャップ

アダプター

ミシン目



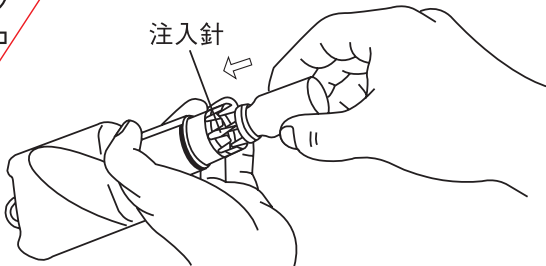
1



アダプターを持ち、キャップを①開封の→方向に回してシールを切り、キャップを外す。

2

注入針



プラボトルの首部を持って傾け、薬剤瓶のゴム栓の中央部を、注入針に対し垂直に完全に刺し込む。

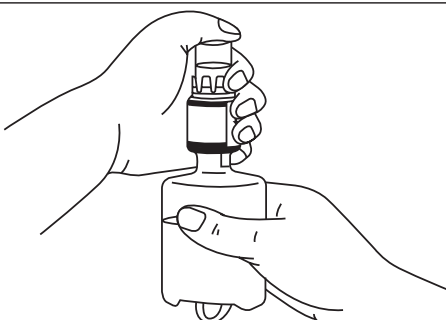
注意：
 ・プラボトルを正立にして接続すると、薬剤がプラボトルのゴム栓面にこぼれることがある。
 ・ゴム栓周辺部に刺すと薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。
 ・注入針が完全に刺し込まれていないと溶解操作時に液漏れすることがある。

3



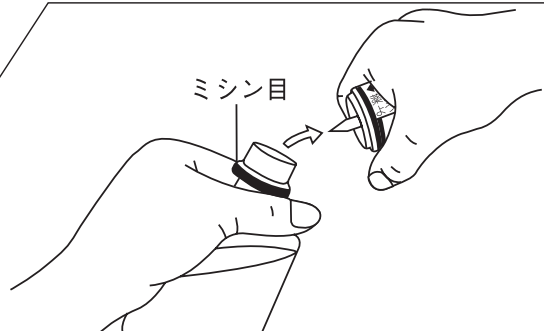
逆立にして本液の適量を注入する。

4



プラボトルを下にし、薬剤瓶とプラボトルを手で固定して振り混ぜ薬剤を溶解した後、静置すれば溶解液はプラボトル内に戻る。なお、通液しない場合はポンピング又は薬剤瓶を軽くたたいて通液させる。

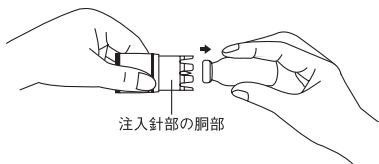
5



プラボトルの首部とアダプター及び薬剤瓶を保持し、②取り外すの→のところ(ミシン目)から折るようにしてアダプターごと注入針と薬剤瓶を外す(アダプターのシールをはがさなくても外すことができる)。

注入針部の廃棄方法

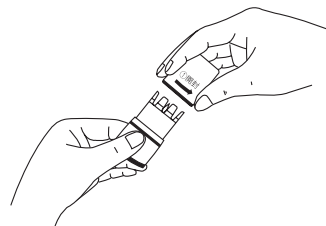
①



注入針部の胴部

アダプターを持ち、薬剤瓶を抜くと、注入針部はカチッと音がしてアダプターに固定される。固定されない時は注入針部の胴部を持って固定されるまで引上げる。

②



廃棄時にゴミ袋を破ることがないようにキャップを装着することが望ましい。