処方箋医薬品^注日本薬局方
生理食塩液

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION

生食液「小林」

貯法：室温保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	16100AMZ01579
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1961年1月
再評価結果	1977年10月

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(5mL, 20mL)中に下記成分を含む。

容 量	5 mL	20mL
有効成分 塩化ナトリウム	0.045g	0.18g

○電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	Cl ⁻
154	154

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水溶性注射液で、pH及び浸透圧は次のとおりである。

pH	4.5～8.0
浸透圧	275～295mOsm/L

【効能又は効果】

(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

(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

(その他)

医療用器具の洗浄

【用法及び用量】

(注射)

1) 通常20～1,000mL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) 含そう、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(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・急速投与**：大量を急速に投与すると、血清電解
質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こ
すことがある。

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) ガラスアンプル充填品については、アンプルカッ
ト時にヤスリを用いず、アンプル頭部のマーク
が真上にくるように持ち、反対側へ折ること。
なお、カット時に異物混入を避けるため、カッ
ト部分をエタノール綿等で清拭し、カットする
ことが望ましい。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。

4) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しない
こと。(3) **投与时**：ゆっくり静脈内に投与すること。

【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：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、
外観及び含量等は規格の範囲内であり、生食液「小林」は通常
の市場流通下において3年間安定であることが確認された。¹⁾

【包 装】

5mL×50管

20mL×50管

**【主要文献及び文献請求先】

** (主要文献)

1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験(2008)

** (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。

共和クリティケア株式会社 学術情報課

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

** 共和クリティケア株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号