生理食塩液類

処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号 873311

日本薬局方 生理食塩液

** 生理食塩液「マイラン」

Isotonic Sodium Chloride Solution [Mylan]

計 法:室温保存

使用期限:最終年月を外箱等に記載 (取扱い上の注意参照)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

		20mL	100mL	250mL	500mL	
**	承認番号	22700AMX00286				
**	薬価収載	2015年12月				
	販売開始	1994年7月	1995年7月	1999年7月		

**【組成・性状】

1.組成

100mL中:

販売名 成分	生理食塩液「マイラン」
有効成分	日局 塩化ナトリウム 0.9g

2.性状

本剤は無色澄明の水性の注射液で、その溶液のpH及び電解質濃度 は次のとおりである。

pН	4.5~8.0	
電解質濃度	Na ⁺	Cl ⁻
(mEq/L)	154	154

【効能・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・用量】

(注 射)

- 1) 通常20~1000mLを皮下、静脈内注射または点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

(外 用)

- 1)通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
- 2) 通常等張液として含そう、噴霧吸入に用いる。

(その他)

生理食塩液として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。

大量・急速投与 (頻度不明): 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)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) 寒冷期には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)投与時

ゆっくり静脈内に投与すること。

**【薬効薬理】

外科手術などで水又は電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため、医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される¹⁾。

【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】

1.20mLの場合の注意:

アンプルカットの手順

(1)アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。

T = 10.

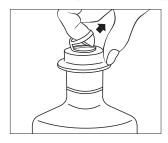
(2)頭部を回転させて切り離して下



2.100mL、250mL、500mLの場合の注意:

(1)連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。 (2)開栓時の注意:

1)プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持する。2)プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。



3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。 (3)注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。

- 3.包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。
- 4.容器の目盛はおよその目安として使用すること。

**【包 装】

生理食塩液「マイラン」:

20mL×100管 (プラスチック容器)

100mL×10瓶、250mL×20瓶、500mL×20瓶 (プラスチックボトル) *20mLプラスチック容器はポリエチレン製容器、100mL、250mL、500mL

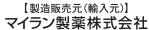
**【主要文献】

1)第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店: C-2272, 2011

プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。

※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター 〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053



大阪市中央区本町2丁目6番8号

*【販売】 ファイザー株式会社 東京都渋谷区代々木3-22-7



