

貯法：室温保存

有効期間：3年

	5mL	10mL	20mL
承認番号	22600AMX00132	22600AMX00131	22600AMX00100
販売開始	2005年7月	2005年7月	2005年7月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 生理食塩液

生食注シリンジ「NIG」5mL

生食注シリンジ「NIG」10mL

生食注シリンジ「NIG」20mL

Isotonic Sodium Chloride Solution Injection Syringe

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

販売名	生食注シリンジ「NIG」5mL	生食注シリンジ「NIG」10mL	生食注シリンジ「NIG」20mL
有効成分	1シリンジ（5mL） 中： 塩化ナトリウム 45mg	1シリンジ（10mL） 中： 塩化ナトリウム 90mg	1シリンジ（20mL） 中： 塩化ナトリウム 180mg
電解質濃度	Na <sup>+</sup> 154mEq/L	Cl <sup>-</sup> 154mEq/L	

## 3.2 製剤の性状

販売名	生食注シリンジ「NIG」5mL	生食注シリンジ「NIG」10mL	生食注シリンジ「NIG」20mL
色・性状	無色澄明の注射液		
pH	4.5～8.0		

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

## 〈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。

## 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

循環血流量の増加により、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 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・押子（プランジャー）が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持たないこと。
- ・押子を反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

## 14.2 薬剤調製時の注意

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。

## 14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 透析回路等の体外循環回路の高圧条件下で使用しないこと。高圧条件下では押子を斜めに押すおそれがある。押子を斜めに押すとガスケットが変形し薬液及び血液がガスケットの部分から漏出するおそれがある。

14.3.2 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.3.3 使用に際しては、ピロー包装を開封口からゆっくり開け、外筒（バレル）を持って取り出すこと。

14.3.4 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められた場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。

14.3.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等を確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

14.3.6 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。

14.3.7 静脈内投与をする場合は、ゆっくり静脈内に注射すること。

## 14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

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。細胞外液とは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<sup>1)</sup>。

## 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 ピロー包装内は滅菌しているため、使用時まで開封しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ピロー包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

## 22. 包装

〈生食注シリンジ「NIG」5mL〉

5mL（中口（スリッパ）タイプ）×10シリンジ

〈生食注シリンジ「NIG」10mL〉

10mL（中口（スリッパ）タイプ）×10シリンジ

〈生食注シリンジ「NIG」20mL〉

20mL（ロックタイプ）×10シリンジ

## 23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店. 2021；C-2662-C-2663

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**日医工岐阜工場株式会社**

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.2 発売元



**日医工株式会社**

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

### 26.3 販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪府中央区道修町四丁目1番1号