

貯法：室温保存
有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

	生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	生食注シリンジ 「オーツカ」20mL
承認番号	21800AMZ10039	22000AMX01743	22000AMX01744
販売開始	2006年10月	2008年11月	2009年1月

日本薬局方 生理食塩液

生食注シリンジ「オーツカ」5mL

生食注シリンジ「オーツカ」10mL

生食注シリンジ「オーツカ」20mL

NORMAL SALINE SYRINGES

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シリンジ中に次の成分を含有する注射液である。

成分	生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	生食注シリンジ 「オーツカ」20mL
塩化ナトリウム	45mg	90mg	0.18g
電解質濃度 (mEq/L)			
Na ⁺			Cl ⁻
154			154

3.2 製剤の性状

販売名	生食注シリンジ 「オーツカ」5mL	生食注シリンジ 「オーツカ」10mL	生食注シリンジ 「オーツカ」20mL
性状	無色澄明の液		
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) 適量をと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

投与速度を緩やかにし、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。特に低温下ではシリンジが破損しやすいので注意すること。

・押し（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しのみを持たないこと。

・押しを反時計回りに回転させると接続に緩みが生じ、ガスケットから押しが外れるおそれがあるので、押しを反時計回りに回転させないこと。

・シリンジが破損するおそれがあるので、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。

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 使用に際しては、プリスタ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。

14.3.2 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、押しを時計回りに回転させ締め直すこと。シリンジポンプ使用中に押しが外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

14.3.3 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。

14.3.4 シリンジポンプを用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。

・本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。

・ロックタイプ（20mL）のみを使用し、5mL、10mL及び20mL（ルアースリップタイプ）は使用しないこと。

・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

・本シリンジは、極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。また、本剤で溶解・希釈したヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いること。血液回路の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットが押しから外れたり、シリンジポンプの送り機構のフックから押しが外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。

14.3.5 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。

14.3.6 ゆっくり静脈内に投与すること。

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¹⁾。

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¹⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 プリスタ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。

- ・プリスタ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「オーツカ」5mL〉

5mL×10シリンジ（ルアースリップタイプ）

5mL×10シリンジ（ルアーロックタイプ）

〈生食注シリンジ「オーツカ」10mL〉

10mL×10シリンジ（ルアースリップタイプ）

10mL×10シリンジ（ルアーロックタイプ）

〈生食注シリンジ「オーツカ」20mL〉

20mL×10シリンジ（ルアースリップタイプ）

20mL×10シリンジ（ルアーロックタイプ）

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-2663

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**
Otsuka 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**
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9