

貯 法：室温保存

有効期間：3年

両頭針付溶解剤

日本薬局方 生理食塩液

処方箋医薬品^{注)}

生食溶解液キットH

Isotonic Sodium Chloride Solution Kit H

	50mL	100mL
承認番号	20600AMZ00777	20600AMZ00777
販売開始	1995年8月	1994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

販売名	有効成分
生食溶解液 キットH	1容器（50mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.45g
	1容器（100mL）中 日本薬局方 塩化ナトリウム 0.9g

電解質濃度（mEq/L）	
Na ⁺	Cl ⁻
154	154

3.2 製剤の性状

販売名	pH	性状
生食溶解液 キットH	4.5～8.0	無色澄明の液

4. 効能・効果

注射剤の溶解希釈剤

6. 用法・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 本剤カプセル部からの薬剤バイアル調製については単回調製を原則とする。複数の薬剤バイアルを連続調製する場合には、汚染の可能性やバイアルのゴム栓の瓶内への

脱落等の可能性が高まるおそれがあるため、溶解操作方法及び取扱い上の注意に十分留意すること。

14.1.3 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（楕円で囲まれた○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 薬剤を配合する際には、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 本剤のカプセル部を持って、カプセル上部のシールを開封すること。開封後は、直ちに使用すること。

14.2.4 薬剤バイアルをカプセル部に装着する場合、本剤を斜めに持って傾け、薬剤バイアルのゴム栓の中心に両頭針を直角にあてがった後、バイアル挿入完了位置まで垂直にいきいきに刺すこと。本剤を正立した状態で粉末が充てんされた薬剤バイアルを装着すると、粉末が両頭針の針穴に詰まるなど溶解操作に支障をきたすことがある。

14.2.5 調製操作する場合には、カプセル部等の硬い部分を持って操作し、プラスチックボトル部を持ったり、押さえたりしないこと。

14.2.6 本剤に薬剤バイアルを溶解した後、更にアンプル製剤等、他の注射剤を混注する場合には、プラスチックボトル下部の栓体部キャップをとり、注射針をゴム栓の周囲の刻印部（楕円で囲まれていない○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

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、やむをえず通気針を使用する場合には、通気針をゴム栓の楕円で囲まれていない○印部に垂直にゆっくり刺すこと。また、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。

19. 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。

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状が認められる場合
- ・栓体部のキャップ及びカプセル部のシールがはがれている場合

22. 包装

50mL × 10 本

100mL × 10 本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号