

※※2010年 3月改訂(第6版)

※2009年11月改訂(第5版)

規制区分: 処方せん医薬品^{注)}

貯 法: 室温保存

使用期限: ラベル、箱に記載の使用期限内に使用すること

日本標準商品分類番号 873311	
承認番号	21900AMX01380000
薬価収載	2007年12月
発売開始	1997年12月
※※ 効能追加	2009年11月

日本薬局方 生理食塩液
生食注20mL「CMX」
Isotonic Sodium Chloride Solution

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に塩化ナトリウム0.18gを含有する。
〈電解質組成〉Na⁺ 154mEq/L Cl⁻ 154mEq/L

2. 製剤の性状

本剤は無色透明の注射液で、弱い塩味がある。
pH: 4.5~8.0

【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)適量を取り注射用医療品の希釈、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)腎障害がある患者〔水分、塩化ナトリウム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: 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(頻度不明)。

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

①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。

(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)投与时

①ゆっくり静脈内に投与すること。

②皮下注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

a. 神経走行部位を避けるように注意すること。

b. 繰り返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。

c. 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

※【薬効薬理】

生理食塩液は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される。また、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⁾

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

【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：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。

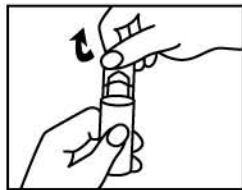
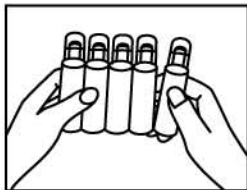
【取扱い上の注意】

(1)内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

(2)アンプルカットの手順

①アンプル間の結合部分を手で切り離す。

②頭部を手ですばやく回転させて完全に切り離す。



※ 「安定性試験」²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年) の結果、生食注20mL「CMX」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。

【包装】

生食注20mL「CMX」：60管

※【主要文献】

1)第十五改正日本薬局方解説書：C-2023廣川書店 (2006)

2)㈱ケミックス社内資料：安定性試験

【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。

株式会社ケミックス

学術部

※ 〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-15-10

電話 0120-769-031 FAX 045-476-9034

<http://www.chemixjp.co.jp>