

\*2017年4月改訂（第2版）  
2011年3月作成

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 873311	
テルモ生食TK	
承認番号	20900AMZ00498
薬価収載	2011年11月
販売開始	2012年 2月

\*日本薬局方生理食塩液

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# テルモ生食TK

Isotonic Sodium Chloride Solution 50mL Kit

## 【組成・性状】

### 〈成分・分量〉

	1袋 50mL中
有効成分 塩化ナトリウム	0.45g

### 〈電解質量〉

	1袋 50mL中
Na <sup>+</sup>	7.7 mEq
Cl <sup>-</sup>	7.7 mEq

### 〈性状〉

性状	無色澄明の液で、弱い塩味がある。
pH	4.5～8.0
浸透圧比	1

## 【効能又は効果】

注射剤の溶解希釈剤

## 【用法及び用量】

注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。  
(溶解操作方法は裏面に記載)

## 【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

[心臓、循環器系機能障害が悪化するおそれがある。]

(2) 腎障害のある患者

[腎障害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ため、発現頻度については文献等を参考にした。

	頻度不明
大量・急速投与による障害	血清電解質異常 うっ血性心不全 浮腫 アシドーシス

### 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減量するなど注意すること。

### 4. 適用上の注意

本剤を用いて溶解・希釈する注射剤は、次の条件に適合するものであること。

(1) 溶解剤として生理食塩液が適切であること。

(2) 容量として50mLが適切であること。

## 【取扱い上の注意】

### 〈使用前の注意〉

- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- キャップをシールしているフィルムがはがれているときは使用しないこと。

### 〈溶解操作時の注意〉裏面に記載。

### 〈調製時の注意〉

- 注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となったりすることがある。
- 薬剤を配合するときには、よく転倒混和し、配合変化に注意すること。

### \* 〈投与時の注意〉

- 本品に通気針（エア針）は不要である。
- 輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の刻印部にまっすぐ刺通すること。
- 連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は原則として行わないこと。

### 〈ソフトバッグの取扱い上の注意〉

- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- 包装袋より取り出したまま保管すると、内容液が蒸散する可能性があるため、速やかに使用するか包装袋に戻し封をすること。
- 容器の目盛りは目安として使用すること。

### 〈安定性試験〉

本剤の別容量品（100mL品）は、長期保存試験（室温、37カ月）の結果、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ている。

本剤は、100mL品との相対比較試験（40℃、相対湿度75%、3カ月）の結果、安定性に差は認められず、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>1)</sup>。

## 【包装】

50mL×20袋

## 【主要文献】

1) テルモ株式会社：50mLの安定性試験（社内資料）。

## 【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。

テルモ株式会社 コールセンター

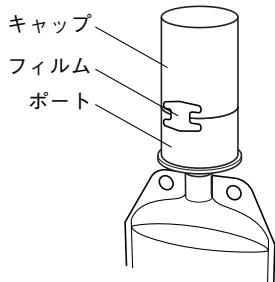
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

TEL 0120-12-8195

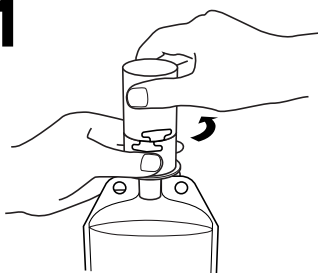
注) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

## 溶解操作方法

### 各部の名称

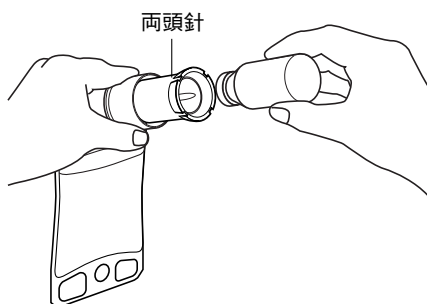


1



ポート部を持ち、キャップを矢印の方向に回してキャップを外す。(この際フィルムもミシン目から切れる。)

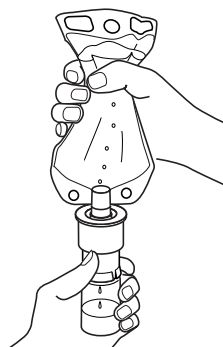
2



ポート部を持って傾け、両頭針の先端にバイアルのゴム栓の中心部をまっすぐ刺通す。両頭針がバイアルと本品の両方に完全に刺通されていることを確認する。

- 注意：●ポート部を立てたままバイアルを接続すると、薬剤が両頭針の針穴を通じてバッグのゴム栓面に液漏れすることがあるので、ポート部を傾け、薬剤が両頭針に触れないようにして刺通すること。
- 両頭針をバイアルのゴム栓の周辺部に刺した場合、ゴム栓がバイアル内に落ち込むことがある。

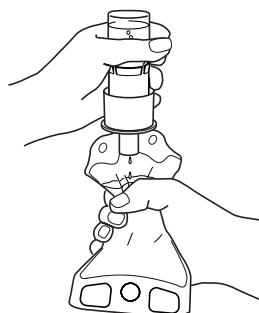
3



バッグを上にしてポンピングを行い、溶解液の適量をバイアルに注入する。

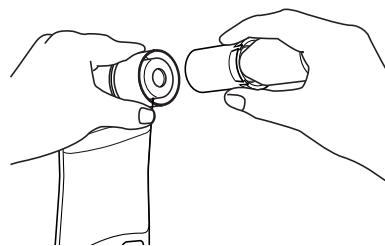
〈ポンピング〉  
バッグを図のようににぎる。

4



薬剤を溶解後、バイアルを上にしてポンピングを行い、溶解液をバッグ内に戻す。

5



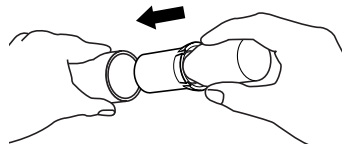
ポート部を保持し、両頭針ごとバイアルを外す。

- 注意：●バイアルだけを外すと、両頭針の針穴を通じてバッグ内に外気が流入し、内容液の汚染や液漏れの原因となる。
- 輸液セット等のびん針を接続する際は、液漏れを防ぐためゴム栓中央部を避けて周囲の○印にまっすぐ刺通すること。

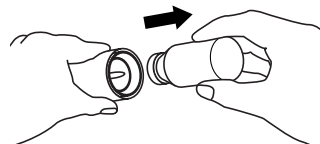
## 両頭針廃棄方法

バイアルに付いている両頭針をキャップの中へ押し込み、バイアルを引き抜く。

①



②



**TERUMO**

製造販売元：テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号