

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21700AMZ00342

販売開始 2005年7月

処方箋医薬品^注

日本薬局方 10%塩化ナトリウム注射液

10%食塩注シリンジ「NIG」

10% Sodium Chloride 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	10%食塩注シリンジ「NIG」
有効成分	1シリンジ(20mL)中：塩化ナトリウム 2.0g
電解質濃度	Na ⁺ 34.2mEq/20mL Cl ⁻ 34.2mEq/20mL

3.2 製剤の性状

販売名	10%食塩注シリンジ「NIG」
色・性状	無色澄明の注射液
pH	5.0～7.0
浸透圧比	10～12* (生理食塩液に対する比)

*本剤を4倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

4. 効能又は効果

ナトリウム欠乏時の電解質補給

6. 用法及び用量

電解質補給の目的で、輸液剤などに添加して必要量を静脈内注射または点滴静注する。

8. 重要な基本的注意

本剤は希釈して使用すること。

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

塩化ナトリウムを負荷する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。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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
大量投与	高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

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ため、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ため押しのみを持たないこと。
- ・押しを引かないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 シリンジポンプでは使用しないこと。

14.2.2 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。高圧条件下では押しを斜めに押しおそれがある。押し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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注射針等に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。

14.2.6 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 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

本剤はNa⁺及びCl⁻を含有し、ナトリウムの補給効果を示す。

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 プリスター包装は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

22. 包装

20mL×10シリンジ

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**
NICH-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**
NICH-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