

貯法：室温保存

有効期間：5年

承認番号 16000AMZ00537

販売開始 1956年3月以前

日本薬局方 塩化ナトリウム

塩化ナトリウム「オーツカ」

Sodium Chloride OTSUKA

3. 組成・性状

3.1 組成

成分	1g中	日本薬局方	塩化ナトリウム	1g
----	-----	-------	---------	----

3.2 製剤の性状

性状	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末
----	-------------------

4. 効能又は効果

〈経口〉

○食塩喪失時の補給

〈注射〉

〔0.4%注射液〕

○注射剤の溶解希釈剤

〔生理食塩液〕

○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

〔10%注射液〕

○ナトリウム欠乏時の電解質補給

〔1M、2.5M注射液〕

○電解質補液の電解質補正

〈外用〉

○皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含嗽・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

〈経口〉

塩化ナトリウムとして、通常、成人1回1～2gをそのまま、又は水に溶かして経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈注射〉

〔0.4%注射液〕

適量を取り、注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

〔生理食塩液〕

(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) 適量を取り注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

〔10%注射液〕

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又は点滴静注する。

〔1M、2.5M注射液〕

電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

〈外用〉

(1) 通常、等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

(2) 通常、等張液として含嗽、噴霧吸入に用いる。

〈その他〉

生理食塩液として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

〈経口〉

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。

〈注射（生理食塩液）〉

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

〈注射（10%注射液、1M、2.5M注射液）〉

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

〈経口、注射（10%注射液、1M、2.5M注射液）〉

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。

〈注射（生理食塩液）〉

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

〈経口〉

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。

〈注射（生理食塩液、10%注射液、1M、2.5M注射液）〉

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	〈経口〉 悪心・嘔吐等の消化器症状、高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫 〈注射（10%注射液、1M、2.5M注射液）〉 高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫
大量・急速投与	〈注射（生理食塩液）〉 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

〈注射〉

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈注射（10%注射液、1M、2.5M注射液）〉

14.2.1 希釈して使用すること。

〈注射〉

14.2.2 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

生体内に最も普遍的に存在する無機物質で、血清の無機成分の90%以上を占め、主として細胞外液にあって浸透圧の維持の主体をなすと共に、生体水分分布に係る主要な要因となっている。塩化ナトリウムは塩類作用を呈し、その吸収によって体液の浸透圧は上昇し、組織水分は体液中に吸収され組織代謝が亢進し、利尿作用を現す。塩化ナトリウムの欠乏はアルカローシス、痙攣、ときに筋肉の興奮を伴う嘔吐、異常発汗に基づく熱痙攣などの原因となり、またアジソン病に似た脱力症状を起こすことがある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。

22. 包装

500g 箱入り

23. 主要文献

1) 第十八改訂日本薬局方解説書：廣川書店、2021；C-1148-1152

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
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
東京都千代田区神田司町2-9