

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

輸液用電解質液（維持液）

## ハルトマン-G3号輸液

HARTMANN-G3

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	規格：1袋 200mL 1瓶 500mL 含量：IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一 般 名	和名：配合剤のためなし 洋名：配合剤のためなし
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	200mL袋 500mL瓶 製造販売承認年月日：2008年3月28日 2008年3月28日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 2008年6月20日 発 売 年 月 日：1996年7月5日 1978年5月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （輸 入） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：共和クリティケア株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共和クリティケア株式会社 学術情報課 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="http://www.kyowacriticare.co.jp">http://www.kyowacriticare.co.jp</a>

本IFは2015年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応

症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

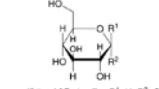
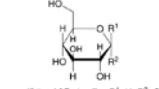
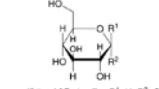
## 目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	7
VI.	薬効薬理に関する項目	8
VII.	薬物動態に関する項目	9
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX.	非臨床試験に関する項目	13
X.	管理的事項に関する項目	14
X I.	文献	16
X II.	参考資料	16
X III.	備考	16

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ハルトマン-G3号輸液は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定した。加速試験を行い、昭和53年2月に承認を取得、昭和53年5月に上市した。 その後、平成20年に医薬発第935号に基づき医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	本剤は低張液であり、不感蒸泄、尿中排泄による生理的な水分・電解質喪失を補充し体液バランスを維持することを目的とした製剤である。従って、経口摂取不能または不十分な場合に用いる。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	ハルトマン-G3 号輸液 HARTMANN-G3 ブドウ糖 (Glucose) を含有する維持液 (3 号液) 用の輸液製剤であることに由来する。																									
2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム	配合剤のためなし 配合剤のためなし 該当しない																									
3. 構造式又は示性式	表 II-1 構造式又は示性式、分子式及び分子量、化学名 (命名法)、CAS 登録番号																									
4. 分子式及び分子量																										
5. 化学名 (命名法)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>構造式又は示性式</th> <th>分子式 分子量</th> <th>化学名</th> <th>CAS 登録番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>NaCl</td> <td>NaCl 58.44</td> <td>Sodium Chloride</td> <td>7647-14-5</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>KCl</td> <td>KCl 74.55</td> <td>Potassium Chloride</td> <td>7447-40-7</td> </tr> <tr> <td>乳酸ナトリウム</td> <td>CH<sub>3</sub>CH(OH)COONa</td> <td>C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>NaO<sub>3</sub> 112.06</td> <td>Sodium Lactate</td> <td>72-17-3</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>  <p>α-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH β-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</p> </td> <td>C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 180.16</td> <td>D-Glucopyranose</td> <td>50-99-7</td> </tr> </tbody> </table>	一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録番号	塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride	7647-14-5	塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	7447-40-7	乳酸ナトリウム	CH <sub>3</sub> CH(OH)COONa	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium Lactate	72-17-3	ブドウ糖	 <p>α-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH β-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</p>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	D-Glucopyranose	50-99-7
一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録番号																						
塩化ナトリウム	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride	7647-14-5																						
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	7447-40-7																						
乳酸ナトリウム	CH <sub>3</sub> CH(OH)COONa	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 112.06	Sodium Lactate	72-17-3																						
ブドウ糖	 <p>α-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH β-D-グルコピラノース: R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H</p>	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 180.16	D-Glucopyranose	50-99-7																						
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	なし																									
7. CAS 登録番号	上記「表 II-1 参照」																									

### III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 1) 各種溶媒における溶解性 2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	配合剤のため省略
2. 有効成分の各種条件下における安定性	配合剤のため省略
3. 有効成分の確認試験法	日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」による。
4. 有効成分の定量法	日局「塩化ナトリウム」「塩化カリウム」「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」による。

## IV. 製剤に関する項目

1. 効形  (1) 効形の区分、規格及び性状  (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等  (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	販売名	ハルトマン-G3号輸液				
	有効成分・含有量			200mL 500mL		
	塩化ナトリウム NaCl	0.18g 0.45g				
	塩化カリウム KCl	0.298g 0.745g				
	50w/w %乳酸ナトリウム液 〔乳酸ナトリウムとして C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> 〕	0.896g 0.448g	2.24g 1.12g			
	ブドウ糖 C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	8.6g	21.5g			
	添加物	pH調整剤	適量			
	性状	無色～微黄色透明の水性注射液				
	剤形	注射剤 200mL 1袋（プラスチック製バッグ入） 500mL 1瓶（プラスチック製ボトル入）				
	pH	4.0～6.0				
(3) 電解質の濃度	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.6				
	比重d <sub>20</sub> <sup>20</sup>	1.020				
	注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない				
(4) 添付溶解液の組成及び容量	mEq/L					
	N a <sup>+</sup> 35	K <sup>+</sup> 20	C l <sup>-</sup> 35	Lactate <sup>-</sup> 20		
(5) その他	該当しない					
	カロリー：172kcal/L					
3. 注射剤の調製法	該当しない					
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない					

5. 製剤の各種条件下における安定性

● 200mL 袋

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン-G3号輸液 200mL袋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。<sup>1)</sup>

試験項目	規格	試験開始時	3年
性状	無色～微黄色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	1.0～1.6	1.2	1.3
pH	4.0～6.0	5.2	5.2
定量	塩化ナトリウム	95～105(%)	100(%)
	塩化カリウム	95～105(%)	100(%)
	乳酸ナトリウム	95～105(%)	101(%)
	ブドウ糖	95～105(%)	99(%)
			102(%)

● 500mL 瓶

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン-G3号輸液 500mL瓶は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

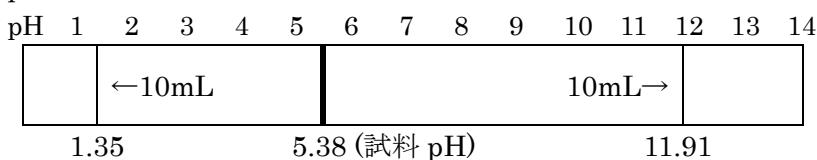
試験項目	規格	試験開始時	5年
性状	無色～微黄色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	1.0～1.6	1.2	1.2
pH	4.0～6.0	5.3	5.0
定量	塩化ナトリウム	95～105(%)	99(%)
	塩化カリウム	95～105(%)	98(%)
	乳酸ナトリウム	95～105(%)	98(%)
	ブドウ糖	95～105(%)	98(%)
			100(%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

pH 変動スケール



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. 本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。
2. 本品は塩化物の定性反応を呈する。
3. 本品 10mL を濃縮して 5mL とした液は、カリウム塩の定性反応を呈する。
4. 本品を水浴上で蒸発乾固したものは、乳酸塩の定性反応を呈する。
5. 本品は「ブドウ糖」の確認試験を行うとき、その反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム  
誘導結合プラズマ発光分光分析法
2. 乳酸ナトリウム、ブドウ糖  
液体クロマトグラフィー

11. 力価	該当しない															
12. 混入する可能性のある夾雜物	該当資料なし															
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	袋：ポリエチレン製バッグ 瓶：ポリプロピレン製ボトル															
14. その他	<p>本剤の容量、及び本容器の全満量・予備容量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>表示量</th> <th>容量(実測値)</th> <th>全満量</th> <th>混注可能量</th> <th>予備容量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL</td> <td>約 208mL</td> <td>410mL</td> <td>約 150mL</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>約 520mL</td> <td>759.7mL</td> <td>44.4 mL</td> <td>約 200mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>混注可能量：通気針を使用しない場合 予備容量：通気針を使用する場合</p>	表示量	容量(実測値)	全満量	混注可能量	予備容量	200mL	約 208mL	410mL	約 150mL	—	500mL	約 520mL	759.7mL	44.4 mL	約 200mL
表示量	容量(実測値)	全満量	混注可能量	予備容量												
200mL	約 208mL	410mL	約 150mL	—												
500mL	約 520mL	759.7mL	44.4 mL	約 200mL												

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持。
2. 用法及び用量	通常成人、1回 500～1,000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり 300～500mL、小児の場合、1時間あたり 50～100mL とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

## **VI. 薬効薬理に関する項目**

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	輸液電解質液（維持液）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当しない（点滴静脈内投与）
4. 分布 (1) 血液一脳関門通過性 (2) 血液一胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	主に腎と呼気
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 高乳酸血症の患者 [高乳酸血症を増悪するおそれがある。]            (2) 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者 [高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]            (2) 心不全のある患者 [水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがある。]            (3) 重篤な肝障害のある患者 [水・電解質異常、血中乳酸値の上昇を起こす、又は増悪するおそれがある。]            (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]            (5) 糖尿病の患者 [血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	現段階で特になし
7. 相互作用	現段階で特になし
(1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	
8. 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。
(1) 副作用の概要	
(2) 重大な副作用と初期症状	現段階で特になし
(3) その他の副作用	副作用が認められた場合は、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（頻度不明）：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある。
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	当該資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. 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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	現段階で特になし
11. 小児等への投与	現段階で特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	現段階で特になし
13. 過量投与	「8.(3) その他の副作用」の項参照
14. 適用上の注意	<p>(1) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</li> <li>3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</li> </ol> <p>(2) 投与時：本剤を投与する場合は、患者の尿量が 1 日 500mL 又は 1 時間あたり 20mL 以上あることが望ましい。</p>
15. その他の注意	現段階で特になし
16. その他	<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。</li> <li>(2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</li> <li>(3) 容器の目盛は目安として使用すること。</li> <li>(4) 通気針は不要である。</li> <li>(5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。</li> <li>(6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。</li> </ol>

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項 目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤 : 処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること) 有効成分 : 該当しない										
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 : バッグ、ラベル、外箱に表示	$\begin{cases} 200mL : 3 \text{ 年} \\ 500mL : 5 \text{ 年} \end{cases}$									
3. 貯法・保存条件	室温保存										
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて	<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>(1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。            (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。            (3) 容器の目盛は目安として使用すること。            (4) 通気針は不要である。            (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。            (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。</p>										
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	現段階で特になし										
5. 承認条件等	該当しない										
6. 包装	200mL × 30 袋 (プラスチック製バッグ入) 500mL × 20 瓶 (プラスチック製ボトル入)										
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>200mL</th><th>500mL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>容器</td><td>ポリエチレン (PE)</td><td>ポリプロピレン (PP)</td></tr> <tr> <td>ゴム栓</td><td>イソプレンゴム</td><td>イソプレンゴム</td></tr> </tbody> </table>			200mL	500mL	容器	ポリエチレン (PE)	ポリプロピレン (PP)	ゴム栓	イソプレンゴム	イソプレンゴム
	200mL	500mL									
容器	ポリエチレン (PE)	ポリプロピレン (PP)									
ゴム栓	イソプレンゴム	イソプレンゴム									
8. 同一成分・同効薬	同一成分 : ソリタ-T3 号輸液 (味の素=味の素ファルマ) 等 同 効 薬 : KN3 号輸液 (大塚工場=大塚製薬) 等										
9. 国際誕生年月日	不明										
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL 袋</td><td>2008 年 3 月 28 日</td><td rowspan="2">22000AMX01541000</td></tr> <tr> <td>500mL 瓶</td><td>(販売名変更による)</td></tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名 : ハルトマン-G3 号「小林」、承認年月日 : 1978 年 3 月 24 日)</p>			製造販売承認年月日	承認番号	200mL 袋	2008 年 3 月 28 日	22000AMX01541000	500mL 瓶	(販売名変更による)	
	製造販売承認年月日	承認番号									
200mL 袋	2008 年 3 月 28 日	22000AMX01541000									
500mL 瓶	(販売名変更による)										
11. 薬価基準収載年月日	ハルトマン-G3 号輸液 (新販売名) : 2008 年 6 月 20 日 ハルトマン-G3 号「小林」(旧販売名) : 1996 年 7 月 5 日 (200mL 袋) 1978 年 5 月 1 日 (500mL 瓶) (経過措置期間終了 : 2009 年 3 月 31 日)										

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>2009年7月1日          厚生労働省告示第112号(平成17年3月25日付け)及び医薬食品局長通知薬食発第1124002号(平成17年11月24日付け)が通知されたことに伴い、輸液セットの滴数1mLあたり20滴及び60滴に統一されることになった。          そのため1分間あたりの滴数表示(1分間約80~130滴)は、今回の滴数規格の統一化に伴い滴数が変わることから、これらの文言を添付文書から削除した。</p> <table border="1" data-bbox="533 384 1440 698"> <thead> <tr> <th data-bbox="533 384 986 428">改訂後</th><th data-bbox="986 384 1440 428">改訂前</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="533 428 986 698"> <p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p> </td><td data-bbox="986 428 1440 698"> <p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL(1分間約80~130滴)、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p> </td></tr> </tbody> </table>	改訂後	改訂前	<p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p>	<p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL(1分間約80~130滴)、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p>								
改訂後	改訂前												
<p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p>	<p><b>【効能又は効果】</b>          通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL(1分間約80~130滴)、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。</p>												
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない												
14. 再審査期間	該当しない												
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない												
16. 各種コード	<p>ハルトマン-G3号輸液</p> <table border="1" data-bbox="533 1091 1440 1260"> <thead> <tr> <th data-bbox="533 1091 771 1170">容量</th><th data-bbox="771 1091 1009 1170">HOT番号</th><th data-bbox="1009 1091 1279 1170">厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード</th><th data-bbox="1279 1091 1440 1170">レセプト 電算コード</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="533 1170 771 1215">200mL</td><td data-bbox="771 1170 1009 1215">1077575010102</td><td data-bbox="1009 1170 1279 1215">3319510A5101</td><td data-bbox="1279 1170 1440 1215">620007435</td></tr> <tr> <td data-bbox="533 1215 771 1260">500mL</td><td data-bbox="771 1215 1009 1260">1077513010302</td><td data-bbox="1009 1215 1279 1260">3319510A3087</td><td data-bbox="1279 1215 1440 1260">620007434</td></tr> </tbody> </table>	容量	HOT番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	200mL	1077575010102	3319510A5101	620007435	500mL	1077513010302	3319510A3087	620007434
容量	HOT番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード										
200mL	1077575010102	3319510A5101	620007435										
500mL	1077513010302	3319510A3087	620007434										
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。												

## **X I . 文献**

1. 引用文献	1) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007） 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007）
2. その他の参考文献	特になし

## **X II . 参考資料**

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

## **X III . 備考**

その他の関連資料	特になし
----------	------