

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

ブドウ糖加乳酸リンゲル液

ハルトマンD液「小林」

Hartmann's D SOLUTION"KOBAYASHI"

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 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： 洋名：
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2002年3月14日（変更発売元での承認日） 薬価基準収載年月日：2002年7月5日（変更銘柄名での承認日） 発 売 年 月 日：1967年6月
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 http://www.kyowacriticare.co.jp

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て、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もあり、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)

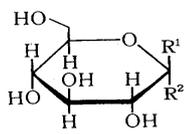
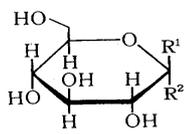
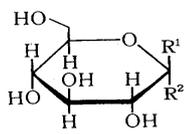
目 次

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	14
X.	管理的事項に関する項目	15
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	<p>ハルトマン液は 1929 年 Hartmann によって臨床的に使われ始めた細胞外液に近似した電解質組成をもつ乳酸リンゲル液で、各種に侵襲時及びショック時にみられる機能的細胞外液の喪失を補い、循環血液量を安定にして術中・術後における低血圧を防止する。</p> <p>本剤は、経口摂取量の低下している患者に対するエネルギー補給を考慮して乳酸リンゲル液にブドウ糖を 5%配合した製剤である。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">1. 乳酸リンゲル液は細胞外液と電解質組成が近似していることから、各種の侵襲時及びショック時に機能的細胞外液を補い、循環血液量を安定させショックを防止する。2. 乳酸ナトリウムは体内で代謝されてHCO_3^-となり、体内のH^+と結合して代謝性アシドーシスを補正する。3. 糖質として最も生理的なブドウ糖を配合しており、細胞外液補充とエネルギー補給を同時に行える。4. ポリプロピレン製容器入りであり、軽量で衝撃にも強く取扱いが容易である。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p> <p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>ハルトマン D 液「小林」</p> <p>Hartmann's SOLUTION“KOBAYASHI”</p> <p>Hartmann 液の組成であること及びブドウ糖 (Dextrose) を配合した注射剤に由来する。</p> <p>配合剤のためなし</p> <p>配合剤のためなし</p> <p>該当しない</p>																														
<p>3. 構造式又は示性式</p> <p>4. 分子式及び分子量</p> <p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>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</p> <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>塩化カルシウム 水和物</td> <td>CaCl₂ · 2H₂O</td> <td>CaCl₂ · 2H₂O 147.01</td> <td>Calcium Chloride Dihydrate</td> <td>10035-04-8</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 液</td> <td>CH₃CH(OH)COONa</td> <td>C₃H₅NaO₃ 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： R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース： R¹=OH, R²=H</p> </td> <td>C₆H₁₂O₆ 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	塩化カルシウム 水和物	CaCl ₂ · 2H ₂ O	CaCl ₂ · 2H ₂ O 147.01	Calcium Chloride Dihydrate	10035-04-8	塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	7447-40-7	乳酸ナトリウム 液	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium Lactate	72-17-3	ブドウ糖	 <p>α-D-グルコピラノース： R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース： R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	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																											
塩化カルシウム 水和物	CaCl ₂ · 2H ₂ O	CaCl ₂ · 2H ₂ O 147.01	Calcium Chloride Dihydrate	10035-04-8																											
塩化カリウム	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	7447-40-7																											
乳酸ナトリウム 液	CH ₃ CH(OH)COONa	C ₃ H ₅ NaO ₃ 112.06	Sodium Lactate	72-17-3																											
ブドウ糖	 <p>α-D-グルコピラノース： R¹=H, R²=OH β-D-グルコピラノース： R¹=OH, R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-glucopyranose	50-99-7																											
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p> <p>7. CAS 登録番号</p>	<p>なし</p> <p>上記「表 II-1 参照」</p>																														

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>1) 各種溶媒における溶解性</p> <p>2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	一般名	外観・性状、溶解性、吸湿性	水溶液 pH
	塩化ナトリウム (日局)	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。無臭で塩辛い。	
	塩化カルシウム水和物 (日局)	白色の粒又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。潮解性である。	本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液：4.5～9.2
	塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	水溶液(1→10)は中性である。
	乳酸ナトリウム液 (局外規)	無色澄明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに塩味がある。	乳酸ナトリウム 5g に対応する量に水を加えて 50mL とした液：6.5～7.5
	ブドウ糖 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	
	<p>日局：日本薬局方</p> <p>局外規：日本薬局方外医薬品規格</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$ブドウ糖：+52.6～+53.2°</p>		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし		
3. 有効成分の確認試験法	日局「塩化ナトリウム」、「塩化カルシウム水和物」、「塩化カリウム」、「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」の確認試験による。		
4. 有効成分の定量法	日局「塩化ナトリウム」、「塩化カルシウム水和物」、「塩化カリウム」、「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」の定量法による。		

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区分、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	販売名	ハルトマン D 液「小林」				
	有効成分・含有量				500mL	
		塩化ナトリウム NaCl				3.00g
		塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ・2H ₂ O				0.10g
		塩化カリウム KCl				0.15g
		50w/w%乳酸ナトリウム液				3.10g
		〔 乳酸ナトリウムとして C ₃ H ₅ NaO ₃ 〕				1.55g
		ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆				25.00g
	添加物	pH 調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）				適量
	性状	無色～微黄色澄明の水性注射液				
	剤形	注射剤 500mL 1 瓶（プラスチック製ボトル入）				
	pH	4.1～4.9				
	浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	1.8～2.2				
	比重 _{d₂₀} ²⁰	1.025				
	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				
		mEq/L				
		Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
		131	4	3	110	28
		該当しない				
		カロリー：200kcal/L				
	該当しない					
	該当しない					

<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p> <p>8. 生物学的試験法</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>11. 力価</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>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D液「小林」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。¹⁾</p> <table border="1" data-bbox="544 248 1445 647"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色~微黄色澄明</td> <td>無色澄明</td> <td>無色澄明</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>1.8~2.2</td> <td>1.9</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>4.1~4.9</td> <td>4.5</td> <td>4.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">定 量</td> <td>塩素 (w/v%)</td> <td>0.349~0.427</td> <td>0.390</td> <td>0.387</td> </tr> <tr> <td>ナトリウム (w/v%)</td> <td>0.270~0.330</td> <td>0.298</td> <td>0.300</td> </tr> <tr> <td>カルシウム (w/v%)</td> <td>0.0049~0.0060</td> <td>0.0054</td> <td>0.0054</td> </tr> <tr> <td>カリウム (w/v%)</td> <td>0.0142~0.0173</td> <td>0.0156</td> <td>0.0156</td> </tr> <tr> <td>乳酸 (w/v%)</td> <td>0.237~0.290</td> <td>0.272</td> <td>0.283</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 (w/v%)</td> <td>4.50~5.50</td> <td>5.01</td> <td>5.03</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当しない</p> <p>1. 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。</p> <p>2. リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。 (VIII-14.適用上の注意の項 参照)</p> <p>pH 変動スケール</p> <table border="1" data-bbox="544 1025 1358 1182"> <tr> <td>pH</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>13</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="3">←10mL</td> <td colspan="6">10mL→</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="3">1.66</td> <td colspan="6">4.66 (試料 pH)</td> <td colspan="3">11.81</td> <td></td> </tr> </table> <p>該当しない</p> <p>1. カリウム塩：日局 一般試験法 定性反応 カリウム塩 (3) 及び (4) による。</p> <p>2. カルシウム塩：日局 一般試験法 定性反応 カルシウム塩 (3) 及び (4) による。</p> <p>3. ナトリウム塩：日局 一般試験法 定性反応 ナトリウム塩による。</p> <p>4. 塩化物：日局 一般試験法 定性反応 塩化物による。</p> <p>5. 乳酸塩：日局 一般試験法 定性反応 乳酸塩による。</p> <p>6. ブドウ糖：日局 ブドウ糖の確認試験による。</p> <p>1. 塩素：イオンクロマトグラフィー</p> <p>2. 塩化ナトリウム：イオンクロマトグラフィー</p> <p>3. 塩化カルシウム：イオンクロマトグラフィー</p> <p>4. 塩化カリウム：イオンクロマトグラフィー</p> <p>5. 乳酸ナトリウム：液体クロマトグラフィー</p> <p>6. ブドウ糖：液体クロマトグラフィー</p> <p>該当しない</p> <p>5-ヒドロキシメチルフルフラール類 (本剤にはブドウ糖が配合されているため、長期保存した場合経時的に増加するおそれがある。)</p>	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	1.8~2.2	1.9	2.0	pH	4.1~4.9	4.5	4.6	定 量	塩素 (w/v%)	0.349~0.427	0.390	0.387	ナトリウム (w/v%)	0.270~0.330	0.298	0.300	カルシウム (w/v%)	0.0049~0.0060	0.0054	0.0054	カリウム (w/v%)	0.0142~0.0173	0.0156	0.0156	乳酸 (w/v%)	0.237~0.290	0.272	0.283	ブドウ糖 (w/v%)	4.50~5.50	5.01	5.03	pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			←10mL			10mL→											1.66			4.66 (試料 pH)						11.81			
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	1.8~2.2	1.9	2.0																																																																																			
pH	4.1~4.9	4.5	4.6																																																																																			
定 量	塩素 (w/v%)	0.349~0.427	0.390	0.387																																																																																		
	ナトリウム (w/v%)	0.270~0.330	0.298	0.300																																																																																		
	カルシウム (w/v%)	0.0049~0.0060	0.0054	0.0054																																																																																		
	カリウム (w/v%)	0.0142~0.0173	0.0156	0.0156																																																																																		
	乳酸 (w/v%)	0.237~0.290	0.272	0.283																																																																																		
	ブドウ糖 (w/v%)	4.50~5.50	5.01	5.03																																																																																		
pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																																																																								
		←10mL			10mL→																																																																																	
		1.66			4.66 (試料 pH)						11.81																																																																											

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	ポリプロピレン製ボトル				
14. その他	本剤の容量、及び本容器の全満量・予備容量				
	表示量	容量(実測値)	全満量	混注可能量	予備容量
	500mL	約 520mL	759.7mL	44.4 mL	約 200mL
	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				

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	・循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正 ・代謝性アシドーシスの補正 ・エネルギーの補給
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ブドウ糖として1時間当たり 0.5 g/kg 体重以下とする。 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	細胞外液補給剤
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	塩化ナトリウムを主成分とし、他にカリウムやカルシウムを含有する細胞外液補充液であり、血漿とほぼ等張に保たれていて、手術時の血漿（細胞外液）への水分・電解質補充として機能する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<ol style="list-style-type: none">1. 細胞外液の補給^{2)~5)} 乳酸リンゲル液は細胞外液と電解質組成が近似していることから、各種の侵襲時及びショック時にみられる機能的細胞外液を補い、循環血流量を安定させショックを防止する。2. 代謝性アシドーシスの補正³⁾ 乳酸ナトリウムは体内で代謝されてHCO_3^-となり、体内のH^+と結合して代謝性アシドーシスを補正する。3. 熱源の補給⁶⁾ ブドウ糖を5w/v%含有し積極的な熱量補給による肝グリコーゲンの消費抑制と、抗ケトン作用、たん白の動員抑制が期待できる。
(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

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当しない（点滴静脈内投与）</p>
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－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 	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 	<p>該当資料なし</p>

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	尿中、呼気中など
(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）】 乳酸血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p><解説>乳酸血症は、解糖の亢進や代謝障害により血中乳酸濃度が異常に上昇することによって起こる代謝性アシドーシスで、乳酸を含む輸液を投与すると乳酸血症を悪化させるおそれがあるので、このような患者に本剤を投与しないこと。</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 腎疾患に基づく腎不全のある患者〔水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。〕 <p><解説> 慢性腎不全などの場合、溢水や高血圧による心不全の合併を来すおそれがあるので、電解質輸液を投与する場合はこれらの合併症に十分注意が必要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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を増悪するおそれがある。〕 <p><解説> 心不全は心臓のポンプ機能が低下している状態で、このような状態の場合に、電解質輸液を投与すると、心臓に過剰に水・ナトリウムの負荷がかかり、さらに症状を増悪するおそれがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 <p><解説> 乳酸は主に肝臓で代謝されるため、重篤な肝障害のある患者に対して本剤を投与した場合、乳酸イオンが過剰蓄積し、酸塩基平衡、電解質バランス等に影響を及ぼし、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがあるので、このような患者への投与にあたっては、病態の推移に十分注意し慎重に投与すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 高張性脱水症の患者〔自由水が補給されないので、血清ナトリウム値が上昇するおそれがある。〕 <p><解説> 水の欠乏に比較してナトリウム欠乏が比較的少ない高張性（水分欠乏性）脱水症では、細胞外液のナトリウム濃度が上昇しているため、糖液又は低張性輸液剤の使用が原則である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 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。〕 <p><解説> 閉塞性尿路疾患では尿が停滞しており、このような患者への細胞外液の投与は水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがあるので、尿量、電解質バランスに十分注意する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 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

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p> <p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由</p> <p>8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <p>9. 高齢者への投与</p> <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>るおそれがある。]</p> <p><解説> 本剤は、細胞外液補充の目的で、比較的大量に投与される場合があるが、ブドウ糖 5w/v%を含有していることから、電解質と同時に比較的多量のブドウ糖を投与することになる。このため、血糖値の上昇や水・電解質異常等を起こすおそれがあるので、糖代謝異常を有する症例では十分な注意が必要である。</p> <p>現段階で特になし</p> <p>現段階で特になし</p> <p>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。</p> <p>現段階で特になし</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="544 1021 1445 1142"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>紅斑、蕁麻疹、瘙痒感</td> </tr> <tr> <td>大量・急速投与</td> <td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>当該資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。</p> <p><解説> 高齢者では、心機能、腎機能又は糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっており、かつ自覚症状も少ないため、容易に、水・電解質異常を来しやすいとされていることから、投与速度、投与量に注意して投与する必要がある。</p> <p>現段階で特になし</p>		頻度不明	過 敏 症	紅斑、蕁麻疹、瘙痒感	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫
	頻度不明						
過 敏 症	紅斑、蕁麻疹、瘙痒感						
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫						

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	大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。 (Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 8の(3) その他の副作用参照)
14. 適用上の注意	1. 調製時： <ul style="list-style-type: none"> (1) 本剤はカルシウムを含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。 (2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。 2. 投与前： <ul style="list-style-type: none"> (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：ゆっくり静脈内に投与すること。
15. その他の注意	現段階で特になし
16. その他	特になし

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	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(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	

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：ラベル及び外箱に表示 (3年)				
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 (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	【取扱い上の注意】 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。 現段階で特になし				
5. 承認条件等	該当しない				
6. 包装	500mL×20 瓶 (プラスチック製ボトル入)				
7. 容器の材質	<table border="1" data-bbox="544 1131 1050 1216"> <tr> <td data-bbox="544 1131 699 1173">容 器</td> <td data-bbox="699 1131 1050 1173">ポリプロピレン (PP)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1173 699 1216">ゴム栓</td> <td data-bbox="699 1173 1050 1216">イソプレングム</td> </tr> </table>	容 器	ポリプロピレン (PP)	ゴム栓	イソプレングム
容 器	ポリプロピレン (PP)				
ゴム栓	イソプレングム				
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ラクテック D 輸液 等 同 効 薬：乳酸リンゲル液、ソルビトール加乳酸リンゲル液 マルトース加乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液 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" data-bbox="544 1480 1310 1599"> <tr> <td data-bbox="544 1480 970 1518">製造販売承認年月日</td> <td data-bbox="970 1480 1310 1518">承認番号</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1518 970 1599">2002年3月14日 (発売元変更に伴う再承認日)</td> <td data-bbox="970 1518 1310 1599">21400AMZ00311000</td> </tr> </table>	製造販売承認年月日	承認番号	2002年3月14日 (発売元変更に伴う再承認日)	21400AMZ00311000
製造販売承認年月日	承認番号				
2002年3月14日 (発売元変更に伴う再承認日)	21400AMZ00311000				
11. 薬価基準収載年月日	2002年7月5日 (変更銘柄名での収載日)				
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	該当しない				
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	ハルトマンD液「小林」		
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。		

HOT (9桁) 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
116063501	3319537A1075	640463101

ⅩⅠ. 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) 藤田達士 他：臨床と研究, 45,142(1968) 3) 山村秀夫：総合臨床, 16,1210(1968) 4) 田中茂稔：呼吸と循環, 15,479(1967) 5) Shires,T.et al.:Arch.Surg., 88, 688(1964) 6) 谷村 弘：産科と婦人科, 41,817(1974)
2. その他の参考文献	特になし

ⅩⅡ. 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

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料	特になし
----------	------