

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2013に準拠して作成

乳酸ナトリウム加リンゲル液

処方箋医薬品

ラクトリンゲル液 "フソー"

Lactated Ringer's Solution "FUSO"

剤 形	水性注射液
製 剂 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	IV-2. (1) の項 参照
一 般 名	II-2. (1) の項 参照
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：1961年8月16日 製造販売一部変更承認年月日：2019年8月21日（200mLバッグ追加） 薬価基準収載年月日：X-11の項 参照 発 売 年 月 日：X-11の項 参照
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin

本IFは2019年12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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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見て、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F 等の電磁的データとして提供すること（e – I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e – I F が提供されることとなった。

最新版の e – I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e – I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e – I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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 I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F の利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
I-1 開発の経緯	1	IV-14 その他	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1)和名	2	V-2 用法及び用量	7
(2)洋名	2	V-3 臨床成績	7
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	7
II-2 一般名	2	(2)臨床効果	7
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	7
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	7
(3)システム	2	(5)検証的試験	7
II-3 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	7
II-4 分子式及び分子量	2	2)比較試験	7
II-5 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	7
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	7
II-7 C A S 登録番号	2	(6)治療的使用	7
III. 有効成分に関する項目	3	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)	7
III-1 物理化学的性質	3	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	7
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3		
(3)吸湿性	3		
(4)融点(分解点), 沸点, 凝固点	3		
(5)酸塩基解離定数	3		
(6)分配係数	3		
(7)その他の主な示性値	3		
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3		
III-3 有効成分の確認試験法	3		
III-4 有効成分の定量法	3		
IV. 製剤に関する項目(注射剤)	4	VI. 薬効薬理に関する項目	8
IV-1 剤形	4	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
(1)剤形の區別, 外観及び性状	4	VI-2 薬理作用	8
(2)溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	4	(1)作用部位・作用機序	8
(3)注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
IV-2 製剤の組成	4	(3)作用発現時間・持続時間	8
(1)有効成分(活性成分)の含量	4		
(2)添加物	4		
(3)電解質の濃度	4		
(4)添付溶解液の組成及び容量	4		
(5)その他	4		
IV-3 注射剤の調製法	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	5	(1)治療上有効な血中濃度	9
IV-6 溶解後の安定性	5	(2)最高血中濃度到達時間	9
IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	9
IV-8 生物学的試験法	6	(4)中毒域	9
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(5)食事・併用薬の影響	9
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	6	(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	9
IV-11 力価	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6	(1)解析方法	9
		(2)吸収速度定数	9
		(3)バイオアベイラビリティ	9
		(4)消失速度定数	9
		(5)クリアランス	9
		(6)分布容積	9
		(7)血漿蛋白結合率	9
		VII-3 吸収	9
		VII-4 分布	9
		(1)血液-脳関門通過性	9
		(2)血液-胎盤関門通過性	9
		(3)乳汁への移行性	9
		(4)髄液への移行性	9
		(5)その他の組織への移行性	9
		VII-5 代謝	10

(1) 代謝部位及び代謝経路	10	X-3 貯法・保存条件	15
(2) 代謝に関する酵素(CYP450等)の分子種	10	X-4 薬剤取扱い上の注意点	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(3) 調剤時の留意点について	15
VII-6 排泄	10	X-5 承認条件等	15
(1) 排泄部位及び経路	10	X-6 包装	15
(2) 排泄率	10	X-7 容器の材質	16
(3) 排泄速度	10	X-8 同一成分・同効薬	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	10	X-9 国際誕生年月日	16
VII-8 透析等による除去率	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII-1 警告内容とその理由	11	X-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	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-3 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	11	X-14 再審査期間	17
VIII-4 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-16 各種コード	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	X-17 保険給付上の注意	17
VIII-7 相互作用	11		
(1) 併用禁忌とその理由	11		
(2) 併用注意とその理由	11		
VIII-8 副作用	12		
(1) 副作用の概要	12		
(2) 重大な副作用と初期症状	12		
(3) その他の副作用	12		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	12		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12		
VIII-11 小児等への投与	12		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	12		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1) 薬効薬理試験(VI. 「薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2) 副次的薬理試験	14		
(3) 安全性薬理試験	14		
(4) その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1) 単回投与毒性試験	14		
(2) 反復投与毒性試験	14		
(3) 生殖発生毒性試験	14		
(4) その他の特殊毒性	14		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1932 年にHartmann が塩基源として炭酸水素（重炭酸）イオンに代謝される乳酸ナトリウムを加えた乳酸リンゲル液（ハルトマン液）を考案した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は陰イオンとして Cl^- の他に Lact.^- を含み、生理食塩液やリンゲル液よりさらに細胞外液に近い組成を持つ電解質補液で Hartmann, A. F. et al.¹⁾により考案されたため Hartmann solution とも呼ばれる。乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、等モルの炭酸水素ナトリウムとなって buffer action を発揮する²⁾。本剤は血漿中 HCO_3^- とほぼ等濃度の Lact.^- を含むため酸塩基平衡を正常に維持することができる。

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	ラクトリングル液 "フソー" Lactated Ringer's Solution "FUSO" 特になし
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法) (3) ステム	該当しない
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	慣用名 : ハルトマン液
7. C A S 登録番号	該当しない

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
- (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

	外観・性状	溶解性	吸湿性	融点	酸塩基解離定数・分配係数	その他の主な示性値
塩化ナトリウム NaCl	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。	なし	801 °C	資料なし	比重 2.17
塩化カリウム KCl	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。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。	なし	768 °C	資料なし	比重 1.98
塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ·2H ₂ O	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。	潮解性がある。	資料なし	資料なし	比重 0.835
乳酸ナトリウム C ₃ H ₅ O ₃ Na	無色透明の粘性の液で、においはないか、又はわずかに特異においがあり、味はわずかに塩味がある。	資料なし	資料なし	資料なし	資料なし	5g(乳酸ナトリウム)相当量をとり、水を加えて50mLとした液のpHは6.5~7.5である。

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

塩化ナトリウム	ナトリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カリウム	カリウム塩及び塩化物の定性反応
塩化カルシウム水和物	カルシウム塩及び塩化物の定性反応
乳酸ナトリウム	ナトリウム塩及び乳酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カリウム	硝酸銀液による電位差滴定
塩化カルシウム水和物	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
乳酸ナトリウム	過塩素酸による滴定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剂形

(1) 剂形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤
外観及び性状：無色透明の液で、僅かに塩味がある。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 6.0～7.5
浸透圧比 : 0.8～1.0
比重 : d_{20}^{20} : 1.004～1.009

(3) 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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

	200mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化ナトリウム (NaCl)	1.2g	3g	6g
塩化カリウム (KC1)	0.06g	0.15g	0.3g
塩化カルシウム水和物 ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	0.04g	0.1g	0.2g
乳酸ナトリウム ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}_3\text{Na}$)	0.62g	1.55g	3.1g

(2) 添加物

pH 調節剤 塩酸 (適量)

(3) 電解質の濃度

Na^+	K^+	Ca^{++}	Cl^-	Lact.^-
130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

(mEq/L:理論値)

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

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

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mL バッグ	40°C±1°C 75%RH±5%RH	6ヵ月	最終包装	変化なし

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mL ポリアル	室温	3年	最終包装	変化なし
500mL ポリアル		5年		
500mL バッグ		3年		
1000mL バッグ		3年		

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

<pH 変動スケール>

・ 200mL (ポリアル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.46									6.18 (試料 pH)				12.67

・ 500mL (ポリアル)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.50									6.26 (試料 pH)				12.61

・ 200mL (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.55									6.56 (試料 pH)				12.58

・ 500mL (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.46									6.12 (試料 pH)				12.56

・ 1000mL (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				←10.0mL (0.1mol/L HCl)						10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
	1.45									6.14 (試料 pH)				12.56

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

<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雜物</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報</p> <p>14. その他</p>	<p>該当しない</p> <p>(1) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応 (2) 日局一般試験法 カリウム塩の定性反応 (3) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応 (4) 日局一般試験法 塩化物の定性反応 (5) 日局一般試験法 乳酸塩の定性反応</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">塩化ナトリウム</td><td style="padding: 2px;">液体クロマトグラフィー</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">塩化カリウム</td><td style="padding: 2px;">液体クロマトグラフィー</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">塩化カルシウム水和物</td><td style="padding: 2px;">液体クロマトグラフィー</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">乳酸ナトリウム</td><td style="padding: 2px;">液体クロマトグラフィー</td></tr> </table> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>X-4. の項 参照</p> <p>本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）</p> <p>容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL</p>	塩化ナトリウム	液体クロマトグラフィー	塩化カリウム	液体クロマトグラフィー	塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー	乳酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー
塩化ナトリウム	液体クロマトグラフィー								
塩化カリウム	液体クロマトグラフィー								
塩化カルシウム水和物	液体クロマトグラフィー								
乳酸ナトリウム	液体クロマトグラフィー								

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量
全満量：表示量+容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

なお、ポリアルは、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

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
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	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
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)	該当しない
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	特になし

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	電解質配合剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	<p>輸液療法においては細胞外液量の確保が最も重要で、まず最初にそれは正が考慮されるべきだといわれる。すなわち組織代謝の維持又は生体機能の homeostasis 維持のためには、いわゆる機能的細胞外液量を正常に保っておく必要があると考えられている³⁾。</p> <p>例えは、出血性ショック時や外科的侵襲を受けた場合には失血分以上の細胞外液喪失を起こしていることが実験的、臨床的に示されており^{4, 5)}、このような場合には循環血液量のみならず、減少している組織間液の回復を同時に考慮する必要がある。</p> <p>本剤は陰イオンとして Cl⁻の他に Lact.⁻を含み、生理食塩液やリンゲル液よりさらに細胞外液に近い組成を持つ電解質補液で Hartmann, A. F. et al.¹⁾により考案されたため Hartmann solutionとも呼ばれる。乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、等モルの炭酸水素ナトリウムとなって buffer action を発揮する²⁾。本剤は血漿中 HCO₃⁻とほぼ等濃度の Lact.⁻を含むため酸塩基平衡を正常に維持することができる。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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) 解析方法 (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
4. 分布 (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	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p>高乳酸血症の患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>(1)腎不全のある患者 (解説) 水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(2)心不全のある患者 (解説) 循環血液量を増す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。</p> <p>(3)重篤な肝障害のある患者 (解説) 水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。</p> <p>(4)高張性脱水症の患者 (解説) 本症では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(5)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 (解説) 水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	添付文書に記載なし
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	添付文書に記載なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

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。

	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感
大量・急速投与	大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法

VIII-8. (3)の項「過敏症」の欄 参照

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

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

VIII-8. (3) の項 参照

14. 適用上の注意

(1) 調製時 :

- 1) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。
- 2) 本剤はカルシウム塩を含有するため、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) 投与前 :

- 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) 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) 投与速度 : ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

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
- (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）
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：ポリアル 500mL : 5年 ポリアル 200mL : 3年 FC 200mL、500mL、1000mL : 3年 (安定性試験結果に基づく)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p>ポリアル・FC（フレキシブルコンテナー）製品：</p> <ul style="list-style-type: none">1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合は、Y型タイプのセットを使用すること (理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある)3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万が一はがれているときは使用しないこと5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓部に垂直に、ゆっくりと行うこと。 斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当しない
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII-14. の項 参照
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	特になし
6. 包装	200mL 20 本 ポリアル（スタンダブル） 200mL 20 袋 FC 500mL 20 本 ポリアル（スタンダブル） 500mL 20 袋 FC 1000mL 10 袋 FC ポリアル（スタンダブル）：輸液用のポリエチレン製ボトル FC（フレキシブルコンテナー）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

X. 管理的事項に関する項目

<p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p> <p>11. 薬価基準収載年月日</p> <p>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> <p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p>	<p>ポリエチレン</p> <p>同一成分薬：ハルトマン液「NP」(ニプロ)、ニソリ輸液(マイラン製薬) 等 同 効 薬：日本薬局方L-乳酸ナトリウムリソゲル液</p> <p>不明</p> <p>製造販売承認年月日：1961年8月16日 製造販売一部変更承認年月日：2019年8月21日(200mLバッグ追加) 承 認 番 号：13600AZZ02527</p> <table border="1" data-bbox="600 765 1430 1035"> <thead> <tr> <th></th><th>薬価基準収載年月日</th><th>発売年月日</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL ポリアル</td><td>1984年6月2日</td><td>1993年10月1日</td></tr> <tr> <td>200mL バッグ</td><td>2019年12月13日</td><td>2019年12月25日</td></tr> <tr> <td>500mL ポリアル</td><td>1963年1月1日</td><td>1984年5月1日</td></tr> <tr> <td>500mL バッグ</td><td>1987年10月1日</td><td>1987年10月1日</td></tr> <tr> <td>1000mL バッグ</td><td>1987年10月1日</td><td>1987年10月1日</td></tr> </tbody> </table> <p>年月日：1978年3月24日 内 容：X-13. の項 参照</p> <p>再評価結果公表年月日：1978年3月24日 内 容：</p> <table border="1" data-bbox="600 1343 1430 2039"> <thead> <tr> <th>変更欄</th><th>変 更 後</th><th>変 更 前</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>効能又は効果</td><td>◇循環血液量およ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。</td><td>1. 急性貧血(外傷、手術、内臓出血)、急性心臓衰弱、虚脱)、ショック。 2. 急性伝染病、重症下痢、脱水症、中毒症、敗血症、尿毒症、火傷の補助療法。</td></tr> <tr> <td>用法及び用量</td><td>通常成人、1回500～1000mL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)とする。 なお、年令、症状、体重により適宜増減する。</td><td>1. 水分補給、血圧回復の目的には1回200～500ccを皮下に或は、500～1000ccを静脈内に注射する。又点滴注腸に用いることも出来る。 2. 中毒、アシドーシスに対しては、症状に応じ1回20～200ccを皮下もしくは静脈内に注射する。</td></tr> </tbody> </table>		薬価基準収載年月日	発売年月日	200mL ポリアル	1984年6月2日	1993年10月1日	200mL バッグ	2019年12月13日	2019年12月25日	500mL ポリアル	1963年1月1日	1984年5月1日	500mL バッグ	1987年10月1日	1987年10月1日	1000mL バッグ	1987年10月1日	1987年10月1日	変更欄	変 更 後	変 更 前	効能又は効果	◇循環血液量およ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。	1. 急性貧血(外傷、手術、内臓出血)、急性心臓衰弱、虚脱)、ショック。 2. 急性伝染病、重症下痢、脱水症、中毒症、敗血症、尿毒症、火傷の補助療法。	用法及び用量	通常成人、1回500～1000mL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)とする。 なお、年令、症状、体重により適宜増減する。	1. 水分補給、血圧回復の目的には1回200～500ccを皮下に或は、500～1000ccを静脈内に注射する。又点滴注腸に用いることも出来る。 2. 中毒、アシドーシスに対しては、症状に応じ1回20～200ccを皮下もしくは静脈内に注射する。
	薬価基準収載年月日	発売年月日																										
200mL ポリアル	1984年6月2日	1993年10月1日																										
200mL バッグ	2019年12月13日	2019年12月25日																										
500mL ポリアル	1963年1月1日	1984年5月1日																										
500mL バッグ	1987年10月1日	1987年10月1日																										
1000mL バッグ	1987年10月1日	1987年10月1日																										
変更欄	変 更 後	変 更 前																										
効能又は効果	◇循環血液量およ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。	1. 急性貧血(外傷、手術、内臓出血)、急性心臓衰弱、虚脱)、ショック。 2. 急性伝染病、重症下痢、脱水症、中毒症、敗血症、尿毒症、火傷の補助療法。																										
用法及び用量	通常成人、1回500～1000mL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)とする。 なお、年令、症状、体重により適宜増減する。	1. 水分補給、血圧回復の目的には1回200～500ccを皮下に或は、500～1000ccを静脈内に注射する。又点滴注腸に用いることも出来る。 2. 中毒、アシドーシスに対しては、症状に応じ1回20～200ccを皮下もしくは静脈内に注射する。																										

X. 管理的事項に関する項目

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	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。																								
16. 各種コード	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>HOT 番号</th><th>薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr></thead><tbody><tr><td>200mLポリアル</td><td>107842801</td><td>3319534A7029</td><td>643310223</td></tr><tr><td>200mL バッグ</td><td>127025901</td><td>3319534H1037</td><td>622702501</td></tr><tr><td>500mLポリアル</td><td>107823701</td><td>3319534A3120</td><td>643310157</td></tr><tr><td>500mL バッグ</td><td>107827501</td><td>3319534A4054</td><td>643310328</td></tr><tr><td>1000mL バッグ</td><td>107837401</td><td>3319534A6057</td><td>643310329</td></tr></tbody></table>		HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	200mLポリアル	107842801	3319534A7029	643310223	200mL バッグ	127025901	3319534H1037	622702501	500mLポリアル	107823701	3319534A3120	643310157	500mL バッグ	107827501	3319534A4054	643310328	1000mL バッグ	107837401	3319534A6057	643310329
	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード																						
200mLポリアル	107842801	3319534A7029	643310223																						
200mL バッグ	127025901	3319534H1037	622702501																						
500mLポリアル	107823701	3319534A3120	643310157																						
500mL バッグ	107827501	3319534A4054	643310328																						
1000mL バッグ	107837401	3319534A6057	643310329																						
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。																								

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) Hartmann, A. F. et al., J. Exp. Med., 50, 387 (1929)
- 2) 越川昭三, 最新医学, 26, 274 (1971)
- 3) 高折益彦, 最新医学, 26, 331 (1971)
- 4) Shires, T. et al., Surg. Forum, 11, 115 (1960)
- 5) 藤田達士ほか, 臨牀と研究, 45, 142 (1968)

2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方解説書 (2016)

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2019年12月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし