

乳酸リンゲル液

処方箋医薬品^{注)}

ハルトマン液「コバヤシ」

HARTMANN'S SOL. "KOBAYASHI"

貯 法：室温保存

*使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

	500mL瓶	500mL袋
* 承認番号	15300AMZ00370	
* 薬価収載	1978年5月	2020年12月
* 販売開始	1978年5月	2020年12月
再評価結果	1978年3月	

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

*【組成・性状】

*1. 組成

本剤は1袋（瓶）（500mL）中次の成分・分量を含む無色澄明の水性注射液である。

	500mL
塩化ナトリウム (NaCl)	3g
塩化カリウム (KCl)	0.15g
塩化カルシウム水和物 (CaCl ₂ ・2H ₂ O)	0.1g
乳酸ナトリウム (C ₃ H ₅ NaO ₃)	1.55g
添加物	pH調節剤

*○電解質濃度

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lact. ⁻
130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

(mEq/L：理論値)

*2. 製剤の性状

本剤はプラスチック製ボトル又はバッグ（FC：フレキシブルコンテナ：ポリエチレン製バッグ）入りの無色澄明の水性注射液である。

pH	6.0~7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.8~1.0
比重 d ₂₀ ²⁰	1.004~1.009

【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

【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。

*【使用上の注意】

*1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎不全のある患者 [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。]
- (2) 心不全のある患者 [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。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (4) 高張性脱水症の患者 [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。]
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [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。]

*2. 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。

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

3. 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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

*4. 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ため注意すること。

(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。

*【薬効薬理】

輸液療法においては細胞外液量の確保が最も重要で、まず最初にその是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¹⁾。

例えば、出血性ショック時や外科的侵襲をう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^{2,3)}、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。

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.⁴⁾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⁵⁾。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。

***【取扱い上の注意】**

- (1) 通気針は不要。
- (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には、Y型タイプのセットを使用すること。
- (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、ゴム栓面に垂直に、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。

***安定性試験**

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、ハルトマン液「コバヤシ」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。⁶⁾

***【包 装】**

500mL×20袋（FC）

500mL×20瓶（プラスチック製ボトル入）

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

****【主要文献及び文献請求先】**

****（主要文献）**

- 1) 高折益彦, 最新医学, 26, 331 (1971)
- 2) Shires, T. et al., Surg. Forum, 11, 115 (1960)
- 3) 藤田達士 他, 臨牀と研究, 45, 142 (1968)
- 4) Hartmann, A. F. et al., J. Exp. Med., 50, 387 (1929)
- 5) 越川昭三, 最新医学, 26, 274 (1971)
- 6) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験 (2018)

****（文献請求先）**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8
TEL 0120-265-321
FAX 03-5840-5145