

## 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

乳酸リンゲル液

## ハルトマン液「コバヤシ」

HARTMANN'S SOL. "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袋 500mL 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：乳酸リンゲル液 洋名：Lactated Ringer's Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	500mL 瓶 製造販売承認年月日：1978年3月24日 薬価基準収載年月日：1978年5月1日 発売年月日：1978年5月1日 500mL 袋 製造販売承認年月日：2020年8月12日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2020年12月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a>

本 IF は 2022 年 10 月作成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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）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版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 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 2013」（以下、「IF記載要領 2013」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 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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、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ある。

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、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		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目		16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	15
1. 効能又は効果	7	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	15
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	15
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	9	XII. 参考資料	
4. 分布	9	1. 主な外国での発売状況	16
5. 代謝	9	2. 海外における臨床支援情報	16
6. 排泄	10	XIII. 備考	
7. トランスポーターに関する情報	10	その他の関連資料	16
8. 透析等による除去率	10		

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ハルトマン液「コバヤシ」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 3 月に承認を取得、昭和 53 年 5 月に上市した。</p> <p>その後、ハルトマン液「コバヤシ」のバッグ製剤（500mL）が 2020 年 8 月に追加承認され、2020 年 12 月に上市した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>本剤は、人血漿の電解質組成に近い組成を有する細胞外液補給剤であり、「乳酸リンゲル液」(Lactated Ringer's Injection) 等の名称で、米国薬局方 (USP) 英国薬局方 (BP) 等に収載されている。</p> <p>本剤 500mL は 7%炭酸水素ナトリウム注射液約 20mL に対応する抗アシドーシス作用を有する。しかしその作用は、体内において乳酸が燃焼されるに従って徐々に発現するので、急激な pH 上昇に伴う衝撃を避けることができ、また過剰投与によるアルカローシスの危惧もない。</p>

## 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>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>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> <p>7. CAS 登録番号</p>	<p>ハルトマン液「コバヤシ」</p> <p>HARTMANN'S SOL. "KOBAYASHI"</p> <p>乳酸リンゲル液を考案し、初めて臨床に用いた米國小児科医アレクシス・ハルトマン (Alexis Hartmann) の名を冠した「ハルトマン液」に、旧社名 小林製薬工業(株)の「コバヤシ」を付した。</p> <p>乳酸リンゲル液</p> <p>Lactated Ringer's Injection</p> <p>該当しない</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" data-bbox="544 824 1449 1227"> <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>塩化カルシウム水和物</td> <td>CaCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O</td> <td>CaCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O 147.01</td> <td>Calcium Chloride Dihydrate</td> <td>10035-04-8</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> </tbody> </table> <p>なし</p> <p>上記「表 II-1 参照」</p>	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	塩化カルシウム水和物	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium Chloride Dihydrate	10035-04-8	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
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																						
塩化カルシウム水和物	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O	CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O 147.01	Calcium Chloride Dihydrate	10035-04-8																						
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																						

### 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	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。
	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
	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
2. 有効成分の各種条件下における安定性	日局：日本薬局方 局外規：日本薬局方外医薬品規格 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」「塩化カルシウム水和物」、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」「塩化カルシウム水和物」、局外規「乳酸ナトリウム液」による。		

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</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> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	販売名	ハルトマン液「コバヤシ」			
	有効成分・含有量				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 <sub>2</sub> ・2H <sub>2</sub> O)			0.1g
		乳酸ナトリウム (C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> NaO <sub>3</sub> )			1.55g
	添加物	pH 調節剤			
	性状	無色澄明の水溶性注射液			
	剤形	注射剤 500mL 1 袋 (FC) 500mL 1 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			
	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 <sub>20</sub> <sup>20</sup>	1.004~1.009			
	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 : 理論値			
		Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>
	130.4	4.0	2.7	109.4	27.7
	該当しない				
	特になし				
	該当しない				
	該当しない				
	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」は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが確認された。 <sup>1)</sup>				



長期保存試験(室温,48ヶ月)

試験項目	規格	試験開始時	48ヶ月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	0.8~1.0	0.88	0.91
pH	6.0~7.5	6.65	6.54
定量	塩化ナトリウム	0.570~0.630 (w/v%)	0.5980
	塩化カリウム	0.028~0.032 (w/v%)	0.0294
	塩化カルシウム水和物	0.019~0.021 (w/v%)	0.0199
	乳酸ナトリウム	0.290~0.330 (w/v%)	0.3097

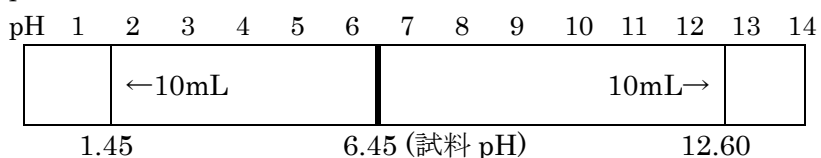
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

- 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。
- 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。  
(「VIII-14.適用上の注意」の項 参照)

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

- 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。ただし、(2) については本品 5mL に炭酸アンモニウム試液 1mL を加えて加温した後、ろ過し、ろ液について試験を行う。
- 本品 50mL をとり、100℃付近で加熱して 5mL とした液はカリウム塩の定性反応 (3) を呈する。
- 本品はカルシウム塩の定性反応 (3) を呈する。
- 本品は塩化物の定性反応 (1) 及び (2) を呈する。ただし、(1) については薄めた硫酸 (1→2) 及び過マンガン酸カリウム試液を加え、必要ならば加熱する。
- 本品 1mL に硝酸銀試液 2mL を加えたものは乳酸塩の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、乳酸ナトリウム：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雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他	本剤の表示量・実測値、及び本容器の混注可能量・全満量				
	容器	表示量	実測値	混注可能量	全満量
	FC	500mL	約 525mL	約 210mL	約 780mL
	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				
容器	表示量	実測値	混注可能量	全満量	
プラスチック製 ボトル	500mL	約 520mL	約 45mL (通気針なし)	約 770mL	
<p>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</p>					

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p>
---	--

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p> <p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>細胞外液補給剤</p> <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 <b>homeostasis</b> 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<sup>2)</sup>。</p> <p>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<sup>3)</sup> 4)、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 <math>\text{Cl}^-</math> の他に <math>\text{Lact.}^-</math> 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 <i>Hartmann, A.F. et al.</i><sup>5)</sup> により考案されたため <b>Hartmann solution</b> 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 <b>buffer action</b> を発揮する<sup>6)</sup>。本剤は血漿中 <math>\text{HCO}_3^-</math> とほぼ等濃度の <math>\text{Lact.}^-</math> 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>
---	---

## 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"><li>(1) 治療上有効な血中濃度</li><li>(2) 最高血中濃度到達時間</li><li>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</li><li>(4) 中毒域</li><li>(5) 食事・併用薬の影響</li><li>(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</li></ul>	該当資料なし
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 解析方法</li><li>(2) 吸収速度定数</li><li>(3) バイオアベイラビリティ</li><li>(4) 消失速度定数</li><li>(5) クリアランス</li><li>(6) 分布容積</li><li>(7) 血漿蛋白結合率</li></ul>	該当資料なし
<p>3. 吸収</p>	該当しない（点滴静脈内投与）
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 血液－脳関門通過性</li><li>(2) 血液－胎盤関門通過性</li><li>(3) 乳汁への移行性</li><li>(4) 髄液への移行性</li><li>(5) その他の組織への移行性</li></ul>	該当資料なし
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 代謝部位及び代謝経路</li><li>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種</li><li>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</li><li>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</li><li>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</li></ul>	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	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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>  <b>高乳酸血症の患者</b> [症状が悪化するおそれがある。]</p> </div>						
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> </div>						
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 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	現段階で特になし						
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	現段階で特になし						
(3) その他の副作用	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td>紅斑、蕁麻疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量・急速投与</td> <td>大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td> </tr> </table> </div>		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
	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						

<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>該当資料なし</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>該当資料なし</p>
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>「Ⅷ-8(3) その他の副作用」の項参照</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(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。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	実験的にイヌの血液を 1/2 喪失させると、無処置群では全例死亡したが、乳酸リンゲル液投与群では 4/5 の生存を認めた (イヌ) <sup>2)</sup>
(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)	該当資料なし
(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：容器、外箱等に表示 (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) 薬局での取り扱い上の留意点について  (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)  (3) 調剤時の留意点について	【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。  現段階で特になし  「Ⅷ-14 適用上の注意」参照								
5. 承認条件等	該当しない								
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								
7. 容器の材質	<table border="1" data-bbox="544 1480 1428 1603"> <thead> <tr> <th></th> <th>容器</th> <th>ゴム栓</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mL袋 FC</td> <td>ポリエチレン製ソフトバッグ</td> <td rowspan="2">イソプレングム</td> </tr> <tr> <td>500mL瓶</td> <td>プラスチック製ボトル</td> </tr> </tbody> </table>		容器	ゴム栓	500mL袋 FC	ポリエチレン製ソフトバッグ	イソプレングム	500mL瓶	プラスチック製ボトル
	容器	ゴム栓							
500mL袋 FC	ポリエチレン製ソフトバッグ	イソプレングム							
500mL瓶	プラスチック製ボトル								
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ラクテック注(大塚工場＝大塚製薬)等 同効薬：日局リンゲル液、 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 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 1912 1444 2040"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>製造販売一部変更承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500mL袋FC</td> <td>2020年8月12日</td> <td rowspan="2">15300AMZ00370000</td> </tr> <tr> <td>500mL瓶</td> <td>1978年3月24日</td> </tr> </tbody> </table>	規格	製造販売一部変更承認年月日	承認番号	500mL袋FC	2020年8月12日	15300AMZ00370000	500mL瓶	1978年3月24日
規格	製造販売一部変更承認年月日	承認番号							
500mL袋FC	2020年8月12日	15300AMZ00370000							
500mL瓶	1978年3月24日								

11. 薬価基準収載年月日		薬価基準収載年月日		
	500mL 袋 (FC)	2020 年 12 月 11 日		
	500mL 瓶	1978 年 5 月 1 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	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。			
	改 訂 後		改 訂 前	
	【効能又は効果】 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。		【効能又は効果】 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) とする。なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。	
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	規格	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
	500mL 袋 FC	128302001	3319534A4194	622830201
	500mL 瓶	107821301	3319534A3066	643310102
17. 保険給付上の注意	該当しない			

## ⅩⅠ. 文献

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

管理 NO.20-071