

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	500mL瓶	500mL袋
承認番号	15300AMZ00370	
販売開始	1978年5月	2020年12月

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 Solution "KOBAYASHI"

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

高乳酸血症の患者〔高乳酸血症が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名		ハルトマン液「コバヤシ」				
容量		500mL				
有効成分 (1瓶中) (1袋中)	日局 塩化ナトリウム	3g				
	日局 塩化カリウム	0.15g				
	日局 塩化カルシウム水和物	0.1g				
	乳酸ナトリウム	1.55g				
添加剤		pH調節剤 適量				
電解質濃度 (mEq/L：理論値)		Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lact. ⁻
		130.4	4.0	2.7	109.4	27.7

3.2 製剤の性状

販売名	ハルトマン液「コバヤシ」				
剤形	水性注射剤				
色調	無色澄明の液				
pH	6.0～7.5				
浸透圧比	0.8～1.0（生理食塩液に対する比）				
比重 ₂₀	1.004～1.009				

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 心不全の患者**

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 高張性脱水症の患者

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。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 重篤な肝障害のある患者**

水分、電解質代謝異常、高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

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

14. 適用上の注意**14.1 全般的な注意**

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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、循環血液量を安定させショックを防止する^{1)~4)}。また、乳酸ナトリウムは体内で代謝されてHCO₃⁻となり、代謝性アシドーシスを補正する²⁾。

18.2 細胞外液の補給効果

ウサギを用い、急性大量失血（30mL/kg）に対する効果を検討した結果、乳酸リンゲル液を静注（90mL/kg）後の低血圧状態からの回復と血圧維持は良好で、動脈血pHはほぼ正常域値内に維持され、血漿浸透圧にほとんど変動はなかった⁵⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

500mL×20袋（ソフトバッグ）

500mL×20瓶（プラスチック製ボトル）

23. 主要文献

- 1) 藤田達士 ほか：臨牀と研究. 1968；45：142-156
- 2) 山村秀夫：総合臨牀. 1967；16：1210-1215
- 3) 田中茂稔：呼吸と循環. 1967；15：479-482
- 4) Shires T, et al.：Arch.Surg. 1964；88：688-693
- 5) 向井浄 ほか：薬理と治療. 1977；5（4）：990-1007

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ネオクリティケア製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号