

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

取扱い上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品
〔注意—医師等の処方箋
により使用すること〕

ブドウ糖加乳酸維持液

ハルトマン-G3号輸液

5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液

ハルトマンD液「小林」

ハルトマンD液「フソー」

このたび、標記製品につきまして、取扱い上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2022年1月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容

ハルトマン-G3号輸液（自主改訂：_____部変更、_____部削除。）

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>安定性試験 プラスチック製ボトル： 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、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> <p>FC（フレキシブルコンテナ）： 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、各試験項目は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された¹⁾。</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>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-G3号輸液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> <p style="text-align: center;">（←新設）</p>

ハルトマンD液「小林」（自主改訂：_____部変更、_____部削除。）

改訂後	改訂前
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
安定性試験 プラスチック製ボトル： 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，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⁾ 。 FC（フレキシブルコンテナー）： 最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，各試験項目は規格の範囲内であり，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された ⁶⁾ 。	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 ⁶⁾ 。 (←新設)

ハルトマンD液「フソー」（自主改訂：_____部変更、_____部削除。）

改訂後	改訂前
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，各試験項目は規格の範囲内であり，通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された ⁶⁾ 。	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D液「フソー」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⁾ 。

2. 改訂理由（自主改訂）

安定性試験の項を最新の情報に更新しました。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

G3号輸液：
(01)14987197619105

D液「小林」：
(01)14987197602138

D液「フソー」：
(01)14987197602114

【本件に関するお問い合わせ先】
 扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
 TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139