

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

ブドウ糖加乳酸維持液

処方箋医薬品

ハルトマン-G3号輸液

Hartmann-G3 Injection

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | 水性注射剤 |
| 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 | IV-2.の項 参照 |
| 一般名 | II-2.の項 参照 |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | X-8.の項 参照 |
| 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 学術室 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/med/ph/ |

本IFは2025年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

[\(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/\)](http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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ついては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとしており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月)

目 次

| | | | |
|--|----|---------------------------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | 1 | (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・ 包装に関する情報 | 5 |
| I-1 開発の経緯 | 1 | (2) 包装 | 5 |
| I-2 製品の治療学的特性 | 1 | (3) 予備容量 | 6 |
| I-3 製品の製剤学的特性 | 1 | (4) 容器の材質 | 6 |
| I-4 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | IV-11 別途提供される資材類 | 6 |
| I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | IV-12 その他 | 6 |
| (1) 承認条件 | 1 | | |
| (2) 流通・使用上の制限事項 | 1 | | |
| I-6 RMP の概要 | 1 | | |
| II. 名称に関する項目 | 2 | | |
| II-1 販売名 | 2 | | |
| (1) 和名 | 2 | | |
| (2) 洋名 | 2 | | |
| (3) 名称の由来 | 2 | | |
| II-2 一般名 | 2 | | |
| (1) 和名(命名法) | 2 | | |
| (2) 洋名(命名法) | 2 | | |
| (3) ステム | 2 | | |
| II-3 構造式又は示式式 | 2 | | |
| II-4 分子式及び分子量 | 2 | | |
| II-5 化学名(命名法)又は本質 | 2 | | |
| II-6 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | | |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | | |
| III-1 物理化学的性質 | 3 | | |
| (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) 酸塤基解離定数 | 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、定量法 | 3 | | |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | | |
| IV-1 剤形 | 4 | | |
| (1) 剤形の區別 | 4 | | |
| (2) 製剤の外観及び性状 | 4 | | |
| (3) 識別コード | 4 | | |
| (4) 製剤の物性 | 4 | | |
| (5) その他 | 4 | | |
| IV-2 製剤の組成 | 4 | | |
| (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 | 4 | | |
| (2) 電解質等の濃度 | 4 | | |
| (3) 熱量 | 4 | | |
| IV-3 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | | |
| IV-4 力価 | 4 | | |
| IV-5 混入する可能性のある夾雜物 | 5 | | |
| IV-6 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | | |
| IV-7 調製法及び溶解後の安定性 | 5 | | |
| IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 5 | | |
| IV-9 溶出性 | 5 | | |
| IV-10 容器・包装 | 5 | | |
| V. 治療に関する項目 | 7 | | |
| V-1 効能又は効果 | 7 | | |
| V-2 効能又は効果に関する注意 | 7 | | |
| V-3 用法及び用量 | 7 | | |
| (1) 用法及び用量の解説 | 7 | | |
| (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 | 7 | | |
| V-4 用法及び用量に関する注意 | 7 | | |
| V-5 臨床成績 | 7 | | |
| (1) 臨床データパッケージ | 7 | | |
| (2) 臨床薬理試験 | 7 | | |
| (3) 用量反応探索試験 | 7 | | |
| (4) 検証的試験 | 7 | | |
| 1) 有効性検証試験 | 7 | | |
| 2) 安全性試験 | 7 | | |
| (5) 患者・病態別試験 | 7 | | |
| (6) 治療的使用 | 7 | | |
| 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 | 7 | | |
| 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 | 8 | | |
| (7) その他 | 8 | | |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 | | |
| VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 | | |
| VI-2 薬理作用 | 9 | | |
| (1) 作用部位・作用機序 | 9 | | |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 9 | | |
| (3) 作用発現時間・持続時間 | 9 | | |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 10 | | |
| VII-1 血中濃度の推移 | 10 | | |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 10 | | |
| (2) 臨床試験で確認された血中濃度 | 10 | | |
| (3) 中毒域 | 10 | | |
| (4) 食事・併用薬の影響 | 10 | | |
| VII-2 薬物速度論的パラメータ | 10 | | |
| (1) 解析方法 | 10 | | |
| (2) 吸収速度定数 | 10 | | |
| (3) 消失速度定数 | 10 | | |
| (4) クリアランス | 10 | | |
| (5) 分布容積 | 10 | | |
| (6) その他 | 10 | | |
| VII-3 母集団(ポピュレーション)解析 | 10 | | |
| (1) 解析方法 | 10 | | |
| (2) パラメータ変動要因 | 10 | | |
| VII-4 吸収 | 10 | | |

| | | | |
|---|----|--------------|----|
| VII- 5 分布 | 11 | (7) その他の特殊毒性 | 16 |
| (1) 血液一脳関門通過性 | 11 | | |
| (2) 血液一胎盤関門通過性 | 11 | | |
| (3) 乳汁への移行性 | 11 | | |
| (4) 髄液への移行性 | 11 | | |
| (5) その他の組織への移行性 | 11 | | |
| (6) 血漿蛋白結合率 | 11 | | |
| VII- 6 代謝 | 11 | | |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 11 | | |
| (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種, 寄与率 | 11 | | |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 11 | | |
| (4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率 | 11 | | |
| VII- 7 排泄 | 11 | | |
| VII- 8 トランスポーターに関する情報 | 11 | | |
| VII- 9 透析等による除去率 | 11 | | |
| VII-10 特定の背景を有する患者 | 11 | | |
| VII-11 その他 | 12 | | |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 13 | | |
| VIII- 1 警告内容とその理由 | 13 | | |
| VIII- 2 禁忌内容とその理由 | 13 | | |
| VIII- 3 効能又は効果に関する注意とその理由 | 13 | | |
| VIII- 4 用法及び用量に関する注意とその理由 | 13 | | |
| VIII- 5 重要な基本的注意とその理由 | 13 | | |
| VIII- 6 特定の背景を有する患者に関する注意 | 13 | | |
| (1) 合併症・既往歴等のある患者 | 13 | | |
| (2) 腎機能障害患者 | 13 | | |
| (3) 肝機能障害患者 | 13 | | |
| (4) 生殖能を有する者 | 13 | | |
| (5) 妊婦 | 14 | | |
| (6) 授乳婦 | 14 | | |
| (7) 小児等 | 14 | | |
| (8) 高齢者 | 14 | | |
| VIII- 7 相互作用 | 14 | | |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 14 | | |
| (2) 併用注意とその理由 | 14 | | |
| VIII- 8 副作用 | 14 | | |
| (1) 重大な副作用と初期症状 | 14 | | |
| (2) その他の副作用 | 14 | | |
| VIII- 9 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 | | |
| VIII-10 過量投与 | 14 | | |
| VIII-11 適用上の注意 | 15 | | |
| VIII-12 他の注意 | 15 | | |
| (1) 臨床使用に基づく情報 | 15 | | |
| (2) 非臨床試験に基づく情報 | 15 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 16 | | |
| IX- 1 薬理試験 | 16 | | |
| (1) 薬効薬理試験 | 16 | | |
| (2) 安全性薬理試験 | 16 | | |
| (3) 他の薬理試験 | 16 | | |
| IX- 2 毒性試験 | 16 | | |
| (1) 単回投与毒性試験 | 16 | | |
| (2) 反復投与毒性試験 | 16 | | |
| (3) 遺伝毒性試験 | 16 | | |
| (4) がん原性試験 | 16 | | |
| (5) 生殖発生毒性試験 | 16 | | |
| (6) 局所刺激性試験 | 16 | | |
| X. 管理的事項に関する項目 | 17 | | |
| X- 1 規制区分 | 17 | | |
| X- 2 有効期間 | 17 | | |
| X- 3 包装状態での貯法 | 17 | | |
| X- 4 取扱い上の注意 | 17 | | |
| X- 5 患者向け資材 | 17 | | |
| X- 6 同一成分・同効薬 | 17 | | |
| X- 7 国際誕生年月日 | 17 | | |
| X- 8 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日 | 17 | | |
| X- 9 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 | 18 | | |
| X-10 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容 | 18 | | |
| X-11 再審査期間 | 18 | | |
| X-12 投薬期間制限に関する情報 | 18 | | |
| X-13 各種コード | 18 | | |
| X-14 保険給付上の注意 | 18 | | |
| XI. 文献 | 19 | | |
| XI- 1 引用文献 | 19 | | |
| XI- 2 他の参考文献 | 19 | | |
| XII. 参考資料 | 20 | | |
| XII- 1 主な外国での発売状況 | 20 | | |
| XII- 2 海外における臨床支援情報 | 20 | | |
| XIII. 備考 | 21 | | |
| XIII- 1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報 | 21 | | |
| (1) 粉砕 | 21 | | |
| (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 | 21 | | |
| XIII- 2 他の関連資料 | 21 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ハルトマン-G3号輸液は、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2月に承認を取得、昭和53年5月に上市した。

その後、平成20年に医薬発第935号に基づき医療事故防止のため販売名変更を行った。

2021年10月1日に共和クリティケア株式会社（2022年10月にネオクリティケア製薬株式会社へ社名変更）から扶桑薬品工業株式会社が製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は低張液であり、不感蒸泄、尿中排泄による生理的な水分・電解質喪失を補充し体液バランスを維持することを目的とした製剤である。従って、経口摂取不能または不十分な場合に用いる。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関する周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|--------------------------|----|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ハルトマン-G3号輸液

(2) 洋名

Hartmann-G3 Injection

(3) 名称の由来

ブドウ糖 (Glucose) を含有する維持液 (3号液) 用の輸液剤であることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

塩化ナトリウム (JAN)

塩化カリウム (JAN)

乳酸ナトリウム (JAN)

ブドウ糖 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride (JAN)

Potassium Chloride (JAN)

Sodium Lactate (JAN)

Glucose (JAN)

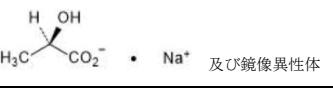
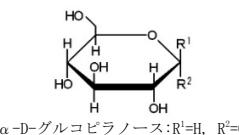
(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名(命名法)又は本質

| 一般名 | 構造式又は示性式 | 分子式 分子量 | 化学名 |
|---------|--|---------------------|--|
| 塩化ナトリウム | NaCl | NaCl 58. 44 | Sodium Chloride (JAN) |
| 塩化カリウム | KCl | KCl 74. 55 | Potassium Chloride (JAN) |
| 乳酸ナトリウム |  及ぼ鏡像異性体 | C3H5NaO3 112. 06 | Sodium (2RS)-2-hydroxypropanoate (IUPAC) |
| ブドウ糖 |  α -D-グルコピラノース: R ¹ =H, R ² =OH β -D-グルコピラノース: R ¹ =OH, R ² =H | C6H12O6 180. 16 | D-Glucopyranose (IUPAC) |

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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 | 資料なし | 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。 | なし | 768°C | 資料なし | 水溶液(1→10)は中性である。 bp. 1411°C 比重: 1.98 |
| 乳酸ナトリウム液 C ₃ H ₅ NaO ₃ | 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)に水を加えて50mLとした液のpHは6.5～7.5である。 |
| ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆ | 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。 | 水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 | 資料なし | 146°C (α 型) | 資料なし | 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52.6～+53.2° 比重: 1.544(25°C) |

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、定量法

確認試験法

日局「塩化ナトリウム」、「塩化カリウム」、「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」の確認試験による。

定量法

日局「塩化ナトリウム」、「塩化カリウム」、「ブドウ糖」、局外規「乳酸ナトリウム液」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 4.0～6.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）: 1.0～1.6

比重 d_{20}^{20} : 1.020

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| | | | |
|---------------|--------------------------|--------------------|------------------|
| 販売名 | ハルトマン-G3号輸液 | | |
| 容量 | 200mL | | 500mL |
| 有効成分 (1袋中) | 日局 塩化ナトリウム | 0.18g | 0.45g |
| | 日局 塩化カリウム | 0.298g | 0.745g |
| | 乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして) | 0.662g (0.448g) | 1.56g (1.12g) |
| | 日局 ブドウ糖 | 8.6g | 21.5g |
| 添加剤 | pH調節剤 | 適量 | 適量 |

(2) 電解質等の濃度

| 電解質濃度 (mEq/L:理論値) | Na ⁺ | K ⁺ | Cl ⁻ | Lactate ⁻ |
|----------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------------|
| | 35 | 20 | 35 | 20 |

(3) 熱量

| | | |
|----|----------|--------|
| 容量 | 200mL | 500mL |
| 熱量 | 34.4kcal | 86kcal |

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類（本剤にはブドウ糖が配合されているため、長期保存した場合経時に増加するおそれがある。）

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|-------|------------------------|------|------|------|
| 200mL | 25°C±2°C 60%RH±5%RH | 3年 | 最終包装 | 変化なし |
| 500mL | | | | |

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

VIII-11.の項 参照

(2) 包装

200mL 20袋 ソフトバッグ

500mL 20袋 ソフトバッグ

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおよその値を示す。 単位：mL

| 容器 | 表示量 | 混注可能量 | 全満量 |
|-----|-----|-------|-------|
| バッグ | 200 | 約 180 | 約 470 |
| | 500 | 約 210 | 約 780 |

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。

(4) 容器の材質

| | |
|-----|---------|
| 本 体 | ポリエチレン |
| ゴム栓 | イソプレンゴム |

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

2. 効能又は効果に関する注意

5. 効能・効果に関する注意

本剤を投与する場合には、患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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時間当たり300～500mL、小児の場合、1時間当たり50～100mLとする。なお、年齢、症状体重により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
特になし

(7) その他

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

本剤の配合成分の主成分について示す。

ブドウ糖：マルトース水和物、フルクトース、キシリトール、ソルビトール

乳酸ナトリウム：無水酢酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は水分・電解質の補給・維持効果を示す。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

5. 分布

(1) 血液-脳閥門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤閥門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 高乳酸血症の患者

[高乳酸血症が悪化するおそれがある。]

2.2 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者

[高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

(2)腎機能障害患者

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。

(3)肝機能障害患者

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。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | |
|---------|---------------------------|
| | 頻度不明 |
| 大量・急速投与 | 脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症 |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

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、針は同一箇所に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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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

5. 患者向け資料

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソリタ-T3号輸液（エイワファーマ＝陽進堂）等

同 効 薬：維持液 等

7. 國際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| | 200mL | 500mL |
|-----------|--------------------------|---------------|
| 製造販売承認年月日 | 2008年3月28日 (販売名変更による) | 2020年9月16日 |
| 承認番号 | 22000AMX01541 | 22000AMX01541 |
| 薬価基準収載年月日 | 2008年6月20日 | 2021年6月18日 |
| 販売開始年月日 | 1996年7月5日 | 2021年6月18日 |

ハルトマン-G3号「小林」（旧販売名）

製造販売承認年月日：1978年3月24日

薬価基準収載年月日：1996年7月5日（200mL袋）

1978年5月1日（500mL瓶）

（経過措置期間終了：2009年3月31日）

X. 管理的事項に関する項目

9. 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

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

| | HOT 番号 | 薬価基準収載 医薬品コード | 個別医薬品コード (YJ コード) | レセプト電算コード |
|-------|-----------|------------------|----------------------|-----------|
| 200mL | 107757502 | 3319510A5101 | 3319510A5101 | 620007435 |
| 500mL | 128301302 | 3319510A4130 | 3319510A4130 | 622830101 |

14. 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) 扶桑薬品工業株式会社 (長期保存試験) 社内資料

2. その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021

日本薬局方外医薬品規格 2002 じほう. 2002 : 443-444

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（2025年11月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合試験成績

ハルトマン-G3号輸液200mLに対して各種注射薬1アンプル又は1バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6、24時間後の外観およびpHを観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後24時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2024年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

| 販売名（有効成分量/液量） W：注射用水 | 変化所見 |
|---------------------------|------------------|
| ビクシリソナム注射用 2g (2g/W. 8mL) | 配合 3 時間後、微黄色透明 |
| メイセリン静注用 1g (1g/W. 20mL) | 配合 24 時間後、極微黄色透明 |

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2025/07/配合変化情報集_2025年7月_ハルトマン-G3号輸液.pdf

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外にpH変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は2025年4月時点の販売名である。