2025年7月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号　873319

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

乳酸リンゲル液

ハルトマン輸液「NP」

Hartmann's Solution

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	1袋（500mL）中　日本薬局方　塩化ナトリウム　3g 日本薬局方　塩化カルシウム水和物　0.1g 日本薬局方　塩化カリウム　0.15g 乳酸ナトリウム液　3.1g (乳酸ナトリウムとして　1.55g)
一般名	和名：Ⅱ.2.(1)の項参照 洋名：Ⅱ.2.(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	製造販売承認年月日：2013年　2月　15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年　12月　13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1967年　3月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL:0120-226-898　FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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―

（2020年4月改訂）

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（https://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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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，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，IF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

IF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. IF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されており，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IF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ない. 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，IFを利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.

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ハルトマン液は、1929 年に Hartmann により考案された細胞外液に近似した電解質組成をもつ乳酸リンゲル液である。

ハルトマン液-「HD」は、株式会社ミドリ十字（現：田辺三菱製薬株式会社）がハルトマン液-ミドリとして開発を企画し、1967 年 2 月に承認を取得、1967 年 3 月に販売を開始し、その後、1994 年 10 月に菱山製薬株式会社（現：ニプロファーマ株式会社）が株式会社ミドリ十字から製造承認を承継した。ニプロファーマ株式会社では 2002 年 3 月に販売名をハルトマン液-「HD」と変更し、2002 年 9 月に販売を開始した。また、2005 年 11 月から、自立性のある容器ポリプロピレン製「スタンドバッグ」製剤に変更し、製造販売を開始した。2013 年 2 月には、販売名をハルトマン輸液「NP」と変更し、2013 年 11 月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。更に、2021 年 10 月には、容器を下記の特徴を持つスタンディングバッグ*®（自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグ）に変更した。

*スタンディングバッグはエイワイファーマ株式会社の登録商標

２．製品の治療学的特性

○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)]。

○乳酸ナトリウムは体内で代謝されて HCO_3^- となり、体内の H^+ と結合して代謝性アシドーシスを補正する[2)]。

○臨床的には、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に有用性が認められている。

○副作用としては、紅斑、蕁麻疹、そう痒感といった過敏症及び大量・急速投与で肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2)その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

○スタンディングバッグ®は、自立可能な容器である。自立性を有するため、バッグの底部が広がる構造となっており、バッグデザイン（バッグ記載の目盛り等）は、投与時（つり下げ時）に底部が広がった状態での使用を想定して設計されている。

４．適正使用に関して周知すべき特性

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	タイトル、参照先
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

該当しない

（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

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　　名：ハルトマン輸液「NP」

（２）洋　　　名：Hartmann’s Solution

（３）名称の由来：Hartmann により考案された輸液の組成であることに由来する。
さらに社名の NIPRO から「NP」を付した。

２．一般名

（１）和　名（命名法）：下記表に記載

（２）洋　名（命名法）：下記表に記載

（３）ステム（stem）：該当しない

３．構造式又は示性式

下記表に記載

４．分子式及び分子量

下記表に記載

５．化学名（命名法）又は本質

本剤は下記成分からなる配合剤である。

一般名 和名（命名法） 洋名（命名法）	構造式又は示性式	分子式及び 分子量	化学名（命名法）
塩化ナトリウム(JAN)[5)] Sodium Chloride(JAN)	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride(JAN)
塩化カルシウム水和物(JAN)[6)] Calcium Chloride Hydrate(JAN)	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$ 147.01	Calcium Chloride Hydrate(JAN)
塩化カリウム(JAN)[7)] Potassium Chloride(JAN)	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride(JAN)
乳酸ナトリウム(JAN)[8)] Sodium Lactate(JAN)	H ｜ CH_3－ C －COONa ｜ OH	$C_3H_5NaO_3$ 112.06	Sodium Lactate(JAN)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：塩化ナトリウム　　　　　：食塩[5)]

　　　塩化カルシウム水和物　：塩化カルシウム[6)]

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

塩化ナトリウム　：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である[5]。無臭で塩辛い[5]。

塩化カルシウム水和物：白色の粒又は塊で、においはない[6]。

塩化カリウム　：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[7]。

乳酸ナトリウム液　：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[8]。

（２）溶解性

塩化ナトリウム　：水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない[5]。

塩化カルシウム水和物：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[6]。

塩化カリウム　：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[7]。

（３）吸湿性

塩化ナトリウム　：吸湿性ではない[5]。

塩化カルシウム水和物：潮解性である[6]。

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

塩化カリウム　：融点：768℃、沸点：1411℃[7]

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

塩化ナトリウム　：乾燥減量 0.5％以下（1g、105℃、2 時間）。比重 2.17[5]。

塩化カルシウム水和物：本品 1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～9.2 である[6]。

塩化カリウム　：水溶液（1→10）は中性である。比重 1.98。
乾燥減量 0.5％以下（1g、130℃、2 時間）[7]。

乳酸ナトリウム液　：乳酸ナトリウム 5g に対応する量をとり、水を加えて 50mL とした液の pH は 6.5～7.5 である[8]。

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

塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」確認試験法による[5)]。

塩化カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」確認試験法による[6)]。

塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」確認試験法による[7)]。

乳酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」確認試験法による[8)]。

定量法

塩化ナトリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化ナトリウム」定量法による[5)]。

塩化カルシウム水和物：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カルシウム水和物」定量法による[6)]。

塩化カリウム：

日本薬局方の医薬品各条の「塩化カリウム」定量法による[7)]。

乳酸ナトリウム：

日本薬局方外医薬品規格「乳酸ナトリウム液」定量法による[8)]。

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

外観：プラスチックバッグ

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：6.0～7.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

（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	有効成分	添加剤
ハルトマン輸液「NP」	1袋（500mL）中 日本薬局方　塩化ナトリウム　3g 日本薬局方　塩化カルシウム水和物　0.1g 日本薬局方　塩化カリウム　0.15g 乳酸ナトリウム液　3.1g （乳酸ナトリウムとして　1.55g）	1袋（500mL）中 希塩酸　適量 水酸化ナトリウム　適量

（２）電解質等の濃度

電解質濃度（mEq/L）				
Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-	$Lactate^-$
131	4	3	110	28

（３）熱量

該当資料なし

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

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

加速試験[9)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（容器：プラスチックバッグ）

項目及び規格		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状（無色～微黄色澄明の液）		適合	適合*	適合*	適合*
確認試験		適合	－	－	適合*
浸透圧比（0.8～1.0）		0.9 0.9 0.9	0.9 0.9 0.9	0.9 0.9 0.9	0.9 0.9 0.9
pH（6.0～7.5）		6.7 6.7 6.7	6.7 6.7 6.7	6.6 6.6 6.7	6.7 6.7 6.7
純度試験		適合	－	－	適合*
エンドトキシン試験		適合	－	－	適合
採取容量試験		適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査		適合	適合*	適合*	適合*
不溶性微粒子試験		適合	適合	適合	適合
無菌試験		適合	－	－	適合*
含量	塩素（0.349～0.427w/v%）	0.388 0.386 0.387	0.388 0.387 0.388	0.389 0.388 0.388	0.390 0.390 0.390
	カリウム（0.0142～0.0173w/v%）	0.0168 0.0167 0.0170	0.0169 0.0165 0.0164	0.0167 0.0167 0.0167	0.0171 0.0167 0.0165
	ナトリウム（0.270～0.330w/v%）	0.300 0.296 0.296	0.295 0.294 0.295	0.301 0.301 0.300	0.301 0.299 0.298
	カルシウム（0.0049～0.0060w/v%）	0.0055 0.0055 0.0055	0.0055 0.0054 0.0055	0.0055 0.0055 0.0055	0.0055 0.0055 0.0055
	乳酸（0.222～0.271w/v%）	0.247 0.246 0.246	0.246 0.245 0.246	0.246 0.246 0.246	0.251 0.250 0.250

1ロット（n=3、＊：n=1）、3ロット

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定あることが推測された。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項参照。

pH 変動試験[10)]

試料 pH	変化点までに要した mL 数		最終 pH または変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
6.72	0.1mol/L HCl	10	1.54	5.18	変化なし
	0.1mol/L NaOH	10	12.71	5.99	変化なし

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

該当しない

（２）包装

22. 包装
500mL×20 袋［プラスチックバッグ］

（３）予備容量

本剤の表示量及び混注可能量

表示量 (mL)	混注可能量[注1)] (mL)	混注可能量[注2)] (mL)
500	約 175	約 315

注 1）容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量

注 2）容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

（４）容器の材質

バッグ、栓体部：ポリエチレン

ゴム栓　　　　：エラストマー

11．別途提供される資材類

該当しない

12．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

> 4. 効能・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。

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

> 6. 用法・用量
> 通常成人、1 回 500～1000mL を点滴静注する。投与速度は通常成人時間あたり 300～500mL とする。
> なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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

該当資料なし

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

該当資料なし

（７）その他

該当資料なし

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

ソルビトール加乳酸リンゲル液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液、マルトース加乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液、ブドウ糖加酢酸リンゲル液　他

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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 HCO_3^- となり、体内の H^+ と結合して代謝性アシドーシスを補正する[2)]。

（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

該当しない

（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

５．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

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

11. その他

該当資料なし

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）**
> 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．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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 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。

（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

（５）妊婦

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。

（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

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。

（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
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

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

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：ハルトマン輸液「NP」　　　処方箋医薬品[注)]

注）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。

・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. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：なし
くすりのしおり　　　：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ハルトマン輸液 pH8「NP」（ニプロ）、ソルラクト輸液（テルモ）、ラクテック注（大塚製薬工場=大塚製薬）、ラクトリンゲル液“フソー”（扶桑薬品工業）、ハルトマン液「コバヤシ」（ネオクリティケア製薬）　他

同　効　薬：ソルビトール加乳酸リンゲル液、ブドウ糖加乳酸リンゲル液、マルトース加乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液、ブドウ糖加酢酸リンゲル液　等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2013 年 2 月 15 日（販売名変更による）

[注 1]ハルトマン液-「HD」（旧販売名）：承認年月日：2002 年 3 月 15 日

[注 2]2013 年 11 月 1 日に製造販売承認を承継

承認番号　　　　　：22500AMX00760000

薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日

[注 3]ハルトマン液-「HD」（旧販売名）　：2002 年 7 月 5 日

経過措置期間終了　：2014 年 9 月 30 日

販売開始年月日　　：1967 年 3 月

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

○「用法及び用量」の変更

変更年月日：2009 年 6 月 1 日

〈用法及び用量〉滴数を削除。

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

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
ハルトマン輸液 「NP」	3319534A4178	3319534A4178	115147301	621514701

14．保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)藤田達士ほか：臨床と研究.1968;45:142-156（L20230424）

2)山村秀夫：綜合臨床.1967;16:1210-1215（L20230425）

3)田中茂稔：呼吸と循環.1967;15:479-482（L20230426）

4)Shires,T.et al.：Arch.Surg.1964;88:688-693（L20230427）

5)第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-1148(2021)

6)第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-1142(2021)

7)第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-1138(2021)

8)日本薬局方外医薬品規格（じほう） 443(2002)

9)ニプロ㈱社内資料：加速安定性試験

10)ニプロ㈱社内資料：pH 変動試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

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

該当資料なし

XIII. 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）粉砕

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

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2507PI-3C