

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

乳酸リンゲル液  
**ハルトマン液「コバヤシ」**  
ブドウ糖加乳酸リンゲル液  
**ハルトマンD液「小林」**

**アイロム製薬株式会社**  
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、「ハルトマン液「コバヤシ」」及び「ハルトマンD液「小林」」につきまして、下記のとおり【使用上の注意】を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### ●改訂内容（ \_\_\_\_\_部改訂箇所 ）

#### <ハルトマン液「コバヤシ」>

改 訂 後	改 訂 前						
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>						
<b>2. 副作用</b> 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。 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。	<b>2. 副作用</b> （頻度不明） 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。 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。						
<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><u>過 敏 症</u></td> <td>紅斑、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>大量・急速投与</td> <td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td> </tr> </table>		頻度不明	<u>過 敏 症</u>	紅斑、蕁麻疹、痒痒感	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫	<b>大量・急速投与</b> ：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。
	頻度不明						
<u>過 敏 症</u>	紅斑、蕁麻疹、痒痒感						
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫						

#### <ハルトマンD液「小林」>

改 訂 後	改 訂 前						
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>						
<b>2. 副作用</b> 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。 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。	<b>2. 副作用</b> （頻度不明） 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。						
<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><u>過 敏 症</u></td> <td>紅斑、蕁麻疹、痒痒感</td> </tr> <tr> <td>大量・急速投与</td> <td>脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫</td> </tr> </table>		頻度不明	<u>過 敏 症</u>	紅斑、蕁麻疹、痒痒感	大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫	<b>大量・急速投与</b> ：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。
	頻度不明						
<u>過 敏 症</u>	紅斑、蕁麻疹、痒痒感						
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫						

#### 【改訂理由】（自主改訂）

本剤と同一成分である製品において、過敏症関連副作用を収集したことにより「使用上の注意」が改訂されたことから、本剤の【使用上の注意】の「2. 副作用」の項を改訂致しました。

○改訂部分は、DSU（医薬品安全対策情報）No. 209 に掲載されます。

●改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [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。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]

**2. 副作用**

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。

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。

	頻度不明
過 敏 症	紅斑、蕁麻疹、痒痒感
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫

**3. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

**4. 適用上の注意**

(1) 調製時：

- 1) 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) 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) 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) 寒冷期には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) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者 [水及びナトリウムの負荷により心不全を増悪するおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水・電解質異常、血中乳酸値の上昇を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (4) 高張性脱水症の患者 [自由水が補給されないので、血清ナトリウム値が上昇するおそれがある。]
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (6) 糖尿病の患者 [血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]

**2. 副作用**

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。

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。

	頻度不明
過 敏 症	紅斑、蕁麻疹、痒痒感
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫

**3. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

**4. 適用上の注意**

(1) 調製時：

- 1) 本剤はカルシウムを含有するため、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) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

(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) 寒冷期には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) 投与时：

ゆっくり静脈内に投与すること。