

「添付文書」改訂のお知らせ

日本薬局方 生理食塩液

生理食塩液「NP」

乳酸リンゲル液

ハルトマン輸液「NP」

乳酸リンゲル液

ハルトマン輸液pH8「NP」

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤
眼圧降下剤

ヒシセオール[®]配合点滴静注

輸液用電解質液（維持液）

ヒシナルク[®]3号輸液

ブドウ糖製剤

日本薬局方 ブドウ糖注射液

ブドウ糖注5%「NP」

2021年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

適用上の注意／取扱い上の注意：容器変更に伴う改訂

記

生理食塩液「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、<u>生理食塩液が適切であることを確認すること。</u></p> <p>2) 投与前 (1) <u>ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> (2) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること (<u>患者の皮膚や器具消毒</u>)。 (3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</p> <p>3) 静脈内投与时 現行のとおり</p> <p>4) 皮下投与时 現行のとおり (1)～(2) 現行のとおり</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 適用上の注意</p> <p>1) 調製時 注射剤の溶解・希釈液として用いる場合は、<u>生理食塩液が適切であることを確認すること。</u></p> <p>2) 投与前 (1) <u>ゴム栓部のシールフィルム開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。</u> (2) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。 (3) 寒冷期には、<u>体温程度に温めて使用すること。</u></p> <p>3) 静脈内投与时 略</p> <p>4) 皮下投与时 略 (1)～(2) 略</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1.使用方法 1) 現行のとおり 2) <u>容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。</u> 3) <u>通気針は不要。</u> 4) <u>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</u> 5) <u>混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u> 6) <u>輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。</u> 7) <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u> 8) <u>本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</u> 2.安定性試験 1) 生理食塩液「NP」(250mL) 現行のとおり 2) 生理食塩液「NP」(500mL) <u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、生理食塩液「NP」(500mL)は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。²⁾</u>	1.プラスチックバッグ製品に関する注意 1) 略 2) <u>ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。</u> 3) <u>輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。</u> 4) <u>通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。</u> 5) <u>連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</u> 6) <u>容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。</u> 2.安定性試験 1) 生理食塩液「NP」(250mL) 略 2) 生理食塩液「NP」(500mL) <u>最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生理食塩液「NP」(500mL)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。²⁾</u>

ハルトマン輸液「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
4.適用上の注意 1) <u>ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2)調製時 (1)～(2) 現行のとおり 3)投与前 (1) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。</u> (2) 現行のとおり 4)投与時 <u>ゆっくり静脈内に投与すること。</u>	4.適用上の注意 1) <u>開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2)調製時 (1)～(2) 略 3)投与前 (1) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること。(患者の皮膚や器具の消毒)</u> (2) 略 4)投与時 <u>ゆっくりと静脈内に投与すること。</u>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1.使用方法 1) 現行のとおり 2) <u>容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。</u> 3) <u>通気針は不要。</u> 4) <u>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</u> 5) <u>混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u> 6) <u>輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。</u> 7) <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u> 8) <u>本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</u> 2.安定性試験 最終包装製品を用いた <u>加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)</u> の結果、ハルトマン輸液「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが <u>推測</u> された。 ⁵⁾	1.プラスチックバッグに関する注意 1) 略 2) <u>ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。</u> 3) <u>輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。</u> 4) <u>通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。</u> 5) <u>連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</u> 6) <u>容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。</u> 2.安定性試験 最終包装製品を用いた <u>長期保存試験(25℃、3年間)</u> の結果、 <u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン輸液「NP」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</u> された。 ⁵⁾

ハルトマン輸液 pH8「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
4.適用上の注意 1) <u>外袋開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 調製時 (1)～(2) 現行のとおり 3) 投与前 (1) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。</u> (2) 現行のとおり 4) 投与時 <u>ゆっくり静脈内に投与すること。</u>	4.適用上の注意 1) <u>開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 調製時 (1)～(2) 略 3) 投与前 (1) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること。...(患者の皮膚や器具の消毒)</u> (2) 略 4) 投与時 <u>ゆっくりと静脈内に投与すること。</u>

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1.使用方法 1) 現行のとおり 2) <u>通気針は不要。</u> 3) <u>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</u> 4) <u>注射針はゴム栓の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u> 5) <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u> 6) <u>本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</u>	1.プラスチックバッグ製品に関する注意 1) 略 2) <u>ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。</u> 3) <u>輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。</u> 4) <u>通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。</u> 5) <u>連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</u> 6) <u>容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。</u>

ヒシセオール配合点滴静注

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
5.適用上の注意 1) <u>ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 現行のとおり 3) <u>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)。</u> 4) 現行のとおり	5.適用上の注意 1) <u>ゴム栓部のシールフィルム開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 略 3) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること。</u> 4) 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1. 使用方法 1) 現行のとおり 2) 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。 3) 通気針は不要。 4) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。 5) 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。 6) 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。 7) 容器の目盛りは目安として使用すること。 8) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。	1. プラスチックバッグ製品に関する注意 1) 略 2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。 3) 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。 4) 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。 5) 連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。 6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。
2. 安定性試験 1) ヒシセオール配合点滴静注(200mL) 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒシセオール配合点滴静注(200mL)は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⁾ 2) ヒシセオール配合点滴静注(300mL) 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒシセオール配合点滴静注(300mL)は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。 ²⁾ 3) ヒシセオール配合点滴静注(500mL) 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒシセオール配合点滴静注(500mL)は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。 ³⁾	2. 安定性試験 1) ヒシセオール配合点滴静注(200mL、300mL) 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒシセオール配合点滴静注(200mL、300mL)は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⁾ 2) ヒシセオール配合点滴静注(500mL) 最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシセオール配合点滴静注(500mL)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。 ²⁾

ヒシナルク3号輸液

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
4. 適用上の注意 1) ゴム栓を保護しているシールを開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 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) 現行のとおり 3) 投与时 (1) 本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。 (2) 現行のとおり	4. 適用上の注意 1) ゴム栓部のシールフィルム開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 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。 (2) 略 3) 投与时 (1) 本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。 (2) 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1.使用方法 1) 現行のとおり 2) <u>容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。</u> 3) <u>通気針は不要。</u> 4) <u>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</u> 5) <u>混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u> 6) <u>輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。</u> 7) <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u> 8) <u>本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</u> 2.安定性試験 1) ヒシナルク3号輸液(200mL) 現行のとおり 2) ヒシナルク3号輸液(500mL) <u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヒシナルク3号輸液(500mL)は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。²⁾</u>	1.プラスチックバッグ製品に関する注意 1) 略 2) <u>ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。</u> 3) <u>輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。</u> 4) <u>通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。</u> 5) <u>連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</u> 6) <u>容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。</u> 2.安定性試験 1) ヒシナルク3号輸液(200mL) 略 2) ヒシナルク3号輸液(500mL) <u>最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシナルク3号輸液(500mL)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。²⁾</u>

ブドウ糖注5%「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
5.適用上の注意 1) <u>ゴム栓を保護しているシールを開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 投与経路 <u>皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下に投与しないこと。</u> 3) 調製時 (1)～(2) 現行のとおり 4) 投与前 (1) <u>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)。</u> (2) 現行のとおり 5) 投与时 (1)～(2) 現行のとおり	5.適用上の注意 1) <u>ゴム栓部のシールフィルムを開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</u> 2) 投与経路 <u>皮下大量投与により血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下に投与しないこと。</u> 3) 調製時 (1)～(2) 略 4) 投与前 (1) <u>投与に際しては、感染に対する配慮をすること。</u> (2) 略 5) 投与时 (1)～(2) 略

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【取扱い上の注意】	【取扱い上の注意】
1.使用方法 1) 現行のとおり 2) <u>容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。</u> 3) <u>通気針は不要。</u> 4) <u>ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。</u> 5) <u>混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。斜めに刺すと、ゴム栓や排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器を刺通し液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。</u> 6) <u>輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。</u> 7) <u>容器の目盛りは目安として使用すること。</u> 8) <u>本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。</u>	1.プラスチックバッグに関する注意 1) 略 2) <u>ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。</u> 3) <u>輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。</u> 4) <u>通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。</u> 5) <u>連結管(U字管)による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。</u> 6) <u>容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。</u>
2.安定性試験 1) ブドウ糖注5%「NP」(250mL) 現行のとおり 2) ブドウ糖注5%「NP」(500mL) <u>最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ブドウ糖注5%「NP」(500mL)は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。²⁾</u>	2.安定性試験 1) ブドウ糖注5%「NP」(250mL) 略 2) ブドウ糖注5%「NP」(500mL) <u>最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブドウ糖注5%「NP」(500mL)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。²⁾</u>

【改訂の理由】

○「適用上の注意」、「取扱い上の注意」の項

容器変更に伴い、表題製品について上記の通り添付文書を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.302掲載 (令和3年9月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。