

商品名 サリンヘス輸液6% 添付文書情報

一般名	ヒドロキシエチルデンプン70000注射液	薬価	732.00
規格	6% 500mL 1袋	区分	
製造メーカー	フレゼニウス カービ ジャパン	販売メーカー	フレゼニウス カービ ジャパン 大塚製薬工場 大塚製薬
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 331. 血液代用剤 3319. その他の血液代用剤		

サリンヘス輸液6%の用法・用量

成人は1回100～1000mLを静脈内に注射する。小児は通常体重kgあたり、10mL以内を用いる。症状に応じ、適宜増減する。
体外循環における血液希釈液としては、通常体重kgあたり10～20mLを用いる。

サリンヘス輸液6%の効能・効果

1. 各科領域における出血多量の場合。
2. 体外循環における血液希釈液。

<効能・効果に関連する使用上の注意>

重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しない。

サリンヘス輸液6%の副作用

総症例2, 581例中、6例（0.23%）に副作用がみられた〔鼻充血1例（0.04%）、蕁麻疹1例（0.04%）、悪寒4例（0.16%）〕。

また、臨床検査値には一定の変動は認められなかった〔ヒドロキシエチルデンプン製剤（ヘスパンダー輸液）の承認時から昭和51年10月31日までの集計を準用〕。

次の副作用は、ヘスパンダー輸液及び頻度が算出できない副作用報告を含む。

1. 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴等）：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴等）が現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し、適切な処置を行う。

2. 重大な副作用（類薬）

腎機能障害：類薬（分子量及び置換度等の異なるHES製剤）において、急性腎不全等の腎機能障害が現れるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う。

3. その他の副作用

- 1) 過敏症：（頻度不明）発疹、そう痒感等〔投与を中止するか、又は適切な処置を行う〕。
- 2) 血液：（頻度不明）出血時間延長、出血傾向〔投与を中止するか、又は適切な処置を行う〕。
- 3) 消化器：（頻度不明）悪心、嘔吐。
- 4) その他：（0.1～5%未満）悪寒、（頻度不明）発熱、頭痛。

サリンヘス輸液6%の使用上の注意

【警告】

組織残留性が認められるので、投与は緊急時に短期間にとどめる。

【禁忌】

1. うっ血性心不全のある患者〔循環血流量の増加によりうっ血性心不全を悪化させる恐れがある〕。
2. 乏尿等を伴う腎障害又は脱水状態のある患者〔腎不全を起こす恐れがある〕。
3. 本剤及び本剤の成分に対し発疹等過敏症の既往歴のある患者。
4. 重症敗血症の患者〔患者の状態を悪化させる恐れがある〕。

【原則禁忌】

線維素原減少症又は血小板減少症等の出血傾向のある患者〔大量投与により出血傾向が助長される恐れがある〕。

【慎重投与】

敗血症＜重症敗血症を除く＞の患者〔重症化した場合に、患者の状態を悪化させる恐れがある〕。

【重要な基本的注意】

患者の血液粘度、酸塩基平衡及び電解質バランスに注意する。

【相互作用】

併用注意：アミノ糖系抗生物質（カナマイシン、ゲンタマイシン等）〔併用薬の腎毒性を増強させる恐れがあるので、腎障害が発生した場合には投与を中止し、透析療法等適切な処置を行う（機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗生物質の血中への蓄積、近位尿細管上皮の空胞変性が生じるという報告がある）〕。

【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減量するなど注意する。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

血液型の判定又は交叉試験を妨害することは現在のところ経験されていないが、その可能性が考えられるので、血液型の判定又は交叉試験を行う必要がある場合には、本剤の投与前に実施することが望ましい。

【適用上の注意】

1. 投与速度：急速注入により循環不全及びそれによる組織障害の可能性も考えられるので、通常成人で本品500mLを、小児で10mL/kgを30分以上かけて点滴静注することが望ましい。
2. 投与時：
 - 1) ゴム栓部のシールフィルムを開封後直ちに使用し、一部使用して放置した残液や、万一浮遊物の認められるもの、不透明な液は使用しない。
 - 2) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。

【その他の注意】

1. 組織残留性：
 - 1) 本剤に使用しているヒドロキシエチルデンプン〔置換度0.50～0.55、重量平均分子量（Mw）約70000〕を家兎に20mL/kg/回を1回投与した結果、体内残留率は、10日後4.6%、60日後1.6%、また、10日間連続投与では、10日後3.2%、30日後2.5%、60日後1.5%、120日後0.8%であった。
 - 2) 高分子ヒドロキシエチルデンプン〔置換度0.6～0.66、重量平均分子量（Mw）200000〕を家兎に5日間静注した結果、120日後でも約14%が体内に残留していたとの動物実験が報告されている。
2. 海外臨床試験において、重症敗血症＜感染が確認されかつSIRS基準を有し少なくとも1つ臓器不全＞（＝SOFAスコア3以上）患者に＊HES製剤を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある（SIRS：全身性炎症反応症候群）。また、敗血症患者を含むICU入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。
3. 海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の＊輸液管理にHES製剤を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。
＊：本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。

【取扱い上の注意】

1. 使用前の注意：
 - 1) 薬液が漏出したり、混濁・浮遊物などの異物が認められるものは使用しない。
 - 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。
2. 調製時の注意：
 - 1) 通気針（エアー針）は不要である（軟らかいバッグなので、大気圧で自然に輸液剤が排出される）。
 - 2) 注射針は無菌的操作により、ゴム栓部にまっすぐ刺す（斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある）。なお、輸液セットの針はゴム栓部のOUTに、薬剤添加時（混注）にはINと表示した○印の位置に刺す。
 - 3) 薬剤添加後はよく転倒混和して速やかに使用し、貯蔵は避ける。
 - 4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用する。
3. バッグの取扱い上の注意：軟らかいポリプロピレン製のバッグなので、鋭利なもの等で傷をつけない（液漏れの原因となる）。
4. 安定性試験：最終包装製品を用いた相対比較試験（摂氏40度、相対湿度75%、3カ月：但し、蒸散試験だけは相対湿度25%以下で実施）の結果、本剤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。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.