

* マルトース加酢酸維持液

処方箋医薬品^{注)}

エスロン[®]B 注

ESRON B INJECTION

貯 法 : 室温保存

使用期限 : 容器、外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

*		500mL瓶	500mL袋
	承認番号	16300AMZ00296	
*	薬価収載	1988年7月	2020年6月
*	販売開始	2006年2月	2020年6月

【禁 忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 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 [本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。]
- (2) 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者 [本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。]
- (3) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者 [本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。]

*【組成・性状】

*1. 組成

容 量	500mL (FC)	500mL (瓶)
有効成分		
マルトース水和物	25.0g	25g
塩化ナトリウム	730.6mg	730.6mg
塩化カリウム	261.0mg	261.0mg
塩化マグネシウム	254.2mg	254.2mg
リン酸二水素カリウム	680.5mg	680.5mg
酢酸ナトリウム水和物	1360.8mg	1360.8mg
添加物	pH調整剤	適 量

*○電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻	熱量
45	17	5	37	10	20	100kcal/500mL

*2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.3～6.3
浸透圧比	0.9～1.0 (生理食塩液に対する比)

*【効能又は効果】

経口摂取が不能または不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給。

*【用法及び用量】

通常、成人には1回500～1,000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人ではマルトース水和物として1時間当たり0.5g/kg体重以下とする。

なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。

*【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) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]
- * (2) 心不全のある患者 [体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。]
- (3) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [体液量が過剰となることがある。]

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。

* (1) 重大な副作用

アナフィラキシーショック (頻度不明) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等の症状が認められた場合には投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

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	発疹、痒痒感等
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

*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減量する等注意すること。

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

グルコース脱水素酵素 (GDH) 法を用いた血糖測定法ではマルトースが測定結果に影響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す場合があることが報告されている。¹⁾ インスリン投与が必要な患者においては、インスリンの過量投与につながり低血糖を来すおそれがあるので、本剤を投与されている患者の血糖値の測定には、マルトースの影響を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及び測定器は使用しないこと。

*6. 適用上の注意

- (1) **調整時**：カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。
- (2) **投与時**：本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

【薬効薬理】

1. マルトース

静脈内投与された二糖類のマルトースは、ブドウ糖と比べ生体内でゆっくり代謝され、エネルギー源として有効に利用される。²⁾ CO₂への酸化率はブドウ糖と同様である。²⁾³⁾

2. 酢酸ナトリウム

酢酸ナトリウムは、肝臓以外でも容易に代謝されるため、重篤な肝疾患でも重炭酸への転換が阻害されない。⁴⁾

*【取扱い上の注意】

- (1) 通気針は不要。
- (2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること。
- (3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと。
- (4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと。
- (5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。
- (6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

*安定性試験

最終包装製品を用いた相対加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内でありエスロンB注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。⁵⁾

*【包 装】

500mL×20袋 FC

500mL×20瓶 プラスチック製ボトル入

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

**【主要文献及び文献請求先】

**〈主要文献〉

- 1) 佐野俊一ほか：プラクティス，21(1)，91，2004
- 2) J. M. Young, et al. : Journal of Clinical Investigation, 50(8), 986, 1971
- 3) E. Weser, et al. : Journal of Clinical Investigation, 46(4), 499, 1967
- 4) AMA Drug Evaluations : 5th ed., 1111, 1983
- 5) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2016）

*〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



販売

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売

** **ネオクリティケア製薬株式会社**
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号