

輸液用電解質液 (維持液)

処方箋医薬品^{注)}

エスロン[®]B 注

ESRON B INJ.

貯 法 : 室温保存

使用期限 : ラベル及び外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

	200mL袋	500mL瓶
承認番号	16300AMZ00296	
薬価収載	1997年 7月	1988年 7月
販売開始	1997年 7月	1988年 7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、高窒素血症のある患者 [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。]

【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となることがある。]
- (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) : アナフィラキシーショック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

【組成・性状】

*1. 組成

本剤は1袋 (200mL)、1瓶 (500mL) 中に下記成分を含む。

容 量	200mL	500mL	
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	292.24mg	730.6mg
	塩化カリウム KCl	104.4 mg	261.0mg
	リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	272.2 mg	680.5mg
	塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	101.68mg	254.2mg
	酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	544.32mg	1,360.8mg
	マルトース水和物 C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O	10g	25g
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 ⁻	Acetate ⁻	カロリー
45	17	5	37	10	20	200kcal/L

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の水溶性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	4.3~6.3
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9~1.0
比重 d ₂₀ ²⁰	1.022

【効能又は効果】

経口摂取が不能又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。

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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

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。

(裏面へつづく)

6. 適用上の注意

- (1) **調製時**：カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム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**：本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500 mL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) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- (3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- (4) 通気針は不要である。
- (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

** 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）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確認された。⁵⁾

*【包装】

200mL×30袋（プラスチック製バッグ入）

500mL×20瓶（プラスチック製ボトル入）

**【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) アイロム製薬社内資料：安定性試験（2011）

〈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下さい。
アイロム製薬株式会社 学術情報室
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8
TEL 0120-265-321
FAX 03-5840-5145

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