

108161

※※2011年3月改訂（第12版）
 ※2010年4月改訂

日本標準商品分類番号
 873319

貯 法：室温保存
 使用期限：容器，外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋）
 により使用すること

マルトース加酢酸維持液

アルトフェッド®注射液

	200mL(ポリアル)	500mL(ポリアル)
承認番号	(2AM)218	
薬価収載	1990年7月	1990年7月
販売開始	1993年3月	1990年7月
	500mL(バッグ)	
承認番号	(2AM)218	
薬価収載	1990年7月	
販売開始	1990年7月	

Artfed Injection

【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

アルトフェッド注射液は1ポリアル（プラスチックボトル）又は1バッグ（袋）中次の成分・分量を含む無色～微黄色澄明の水性注射液である。

	200mL	500mL
塩化ナトリウム (NaCl)	0.2922g	0.7306g
塩化カリウム (KCl)	0.1044g	0.2610g
塩化マグネシウム (MgCl ₂ ・6H ₂ O)	0.1017g	0.2542g
リン酸二水素カリウム (KH ₂ PO ₄)	0.2722g	0.6805g
無水酢酸ナトリウム (CH ₃ COONa)	0.3281g	0.8203g
マルトース水和物 (C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ・H ₂ O)	10.0g	25.0g
添加物	pH調節剤	

【電解質濃度】

Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	H ₂ PO ₄ ⁻	CH ₃ COO ⁻
45	17	5	37	10	20

(mEq/L：理論値)

【カロリー】

200kcal/L

2. 製剤の性状

アルトフェッド注射液はポリアル（ポリエチレン製容器）又はバッグ（FC：フレキシブルコンテナ：ポリエチレン製バッグ）入りの無色～微黄色澄明の水性注射液で，弱い塩味及び甘味がある。

pH：4.5～6.0

浸透圧比：0.9～1.0

【効能・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・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時間あたり0.5g/kg体重以下とする。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

【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：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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹，痒痒感等
大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫，水中毒，高カリウム血症

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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. 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水和物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。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，マルトース水和物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)調製時：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)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500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

(4)投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号

TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706

(9:00~17:30/土日祝日を除く)



製造販売元

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK・908・908AE

【薬効薬理】

本剤はTalbotの示した輸液の安全限界の概念に合致した組成を有し、電解質として Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- の他に Mg^{++} 、 H_2PO_4^- を含み、アルカリ化剤として酢酸ナトリウムを、また糖質としてはインスリン依存性の少ないマルトース水和物を配合した等張の輸液剤である。

◇酢酸ナトリウム^{1)~3)}

本剤はアルカリ化剤として酢酸ナトリウムを含むが、酢酸は肝臓のみならず、筋肉及びその他の末梢組織でも速やかに代謝され、等モルの HCO_3^- を生成し、アシドーシスは正効果を示す。

◇マルトース水和物^{4),5)}

本剤は電解質成分のみでは低張となるため、等張にするとともにエネルギー補給の目的でマルトース水和物を5%の濃度で配合している。マルトース水和物は2分子のブドウ糖からなる二糖類で、インスリン非依存性に組織に取込まれた後、マルターゼによりブドウ糖に分解されエネルギー源として利用される(200kcal/L)が、その際血糖値の変動はほとんどみられない。

【取扱い上の注意】

ポリアル・FC（フレキシブルコンテナー）：

1)通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）

※※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

【包装】※

200mL	20ポリアル
500mL	20ポリアル 20袋(FC)

FC（フレキシブルコンテナー）は、弊社が開発したポリエチレン製の輸液用バッグである。

【主要文献及び文献請求先】

1)Mudge, G. H. et al., Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 71, 136 (1949)

2)Lundquist, F., Nature, 193, 579 (1962)

3)越川昭三 ほか, 腎と透析, 7, 53 (1979)

4)Weser, E. et al., J. Clin. Invest., 46, 499 (1967)

5)Young, S. J. M. et al., J. Clin. Invest., 50, 986 (1971)