――― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―――

使用上の注意改訂のお知らせ

マルトース加酢酸維持液

アルトフェッド®注射液

二糖類糖質補給剤

マドロス®注射液

マルトース加乳酸リンゲル液

ラクトリンゲルM注「フソー」

このたびマルトース加酢酸維持液**アルトフェッド注射液**、二糖類糖質補給剤**マドロス注射液**、マルトース加乳酸リンゲル液**ラクトリンゲル M 注「フソー」**につきまして、**使用上の注意**を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。

平成１６年１０月

扶桑薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町一丁目7番10号

記

アルトフェッド注射液、マドロス注射液、ラクトリンゲル M 注「フソー」（マルトース含有輸液製剤）

１．改訂箇所

下記の下線部のとおり、［臨床検査結果に及ぼす影響］の項を新設しました。

２．改訂内容（自主改訂）

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）	改　訂　前
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注)。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。	（記載なし）

注）佐野俊一，他：プラクティス 2004;**21**(1):91-96

３．改訂理由

マルトース含有輸液の投与を受けた糖尿病患者の血糖値がＧＤＨ法で測定され、その結果、実際の血糖値よりも高値を示したことによりインスリンが過量投与されて低血糖を起こしたことが報告されました。

今回、厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成 16 年 9 月 29 日付)により、マルトースの影響を受ける血糖測定用試薬［ＧＤＨ法を測定原理とするもの。なお、補酵素にＮＡＤ(Ｐ)；ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（リン酸）を使用するものは除く。］の添付文書の「警告」の項に、「マルトースを含む輸液等を投与中の患者」には使用しない旨が記載されることになりました。

これに伴い、本剤においても「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設し、注意喚起することに致しました。（自主改訂）

４．本情報はＤＳＵ（医薬品安全対策情報）No.133（平成 16 年 10 月下旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁以降に収載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL: http://www.info.pmda.go.jp）」においてもご確認できます。（掲載まで最大３週間かかる場合があります。）

アルトフェッド注射液の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【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。]

【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，そう痒感等
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 時間あたり 200mL 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。

2004 年 8 月改訂（アンダーラインは追加箇所）

マドロス注射液の「使用上の注意」（改訂後）

【使用上の注意】

1. 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：マルトース含有製剤ではアナフィラキシーショックを起こすことが報告されているので，投与にあたっては観察を十分に行い，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，そう痒等
大量・急速投与注)	大量を急速投与すると，電解質喪失

注）慎重に投与すること。

2. 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。

3. 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。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。

4. 適用上の注意

(1) **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。

(2) **投与速度**：ゆっくり静脈内に投与すること。

2004 年 8 月改訂（アンダーラインは追加箇所）

ラクトリンゲルM注「フソー」の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）**】**
高乳酸血症の患者［症状が悪化するおそれがある。］

【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) 腎不全のある患者［水分，電解質の過剰投与に陥りやすく，症状が悪化するおそれがある。］

(2) 心不全のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ，症状が悪化するおそれがある。］

(3) 重篤な肝障害のある患者［水分，電解質代謝異常が悪化するおそれがある。］

(4) 高張性脱水症の患者［本症では水分補給が必要であり，電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。］

(5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者［水分，電解質の過負荷となり，症状が悪化するおそれがある。］

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**

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，そう痒等
大量・急速投与	大量を急速に静注した場合，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫等

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. 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。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。

5. 適用上の注意

(1) **調製時**：

1) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので，リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。

2) 本剤はカルシウム塩を含有するため，クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。

(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) **投与速度**：ゆっくり静脈内に投与すること。

2004 年 8 月改訂（アンダーラインは追加箇所）