

961151

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

処方箋医薬品

(注意-医師等の処方箋) により使用すること

日本薬局方

承認番号 21800AMX10674 薬価収載 2002年3月 販売開始 2002年5月 再評価結果 1977年10月

果糖注射液

Fructose Injection

果糖注20%「フソー」

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)遺伝性果糖不耐症の患者 [果糖が正常に代謝されず, 低血糖症等が発現し, さらに肝不全や腎不全が起こるおそれがある。]
- (2)低張性脱水症の患者 [本症はナトリウムの欠乏により血清の浸透圧が低張になることによって起こる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

果糖注20%「フソー」は1ポリアル(プラスチックアンプル)20mL中果糖4gを含む無色~微黄色澄明の水性注射液である。

添加物として pH 調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

果糖注20%「フソー」はポリアル (ポリエチレン製容器)入りの無色~微黄色澄明の水性注射液で、味は甘い。

	pH*	浸透圧比
果糖注20%「フソー」	3.0~6.5	3.8~4.3

*5%溶液に調製し測定

【効能・効果】

- ◇糖尿病及び糖尿病状態時のエネルギー補給
- ◇薬物中毒,アルコール中毒
- ◇その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合
- ◇注射剤の溶解希釈剤

【用法・用量】

通常成人1回20~500 mL を静脈内注射する。 注射剤の溶解希釈には適量を用いる。 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)

尿崩症の患者 [本症には適切な水分,電解質管理が必要であり,本剤の投与により電解質等に影響を与え,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。

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	
大量・急速投与	果糖の大量を急速投与すると、電解質喪失	
大量投与	発汗, 紅潮	

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. 適用上の注意

- (1) 皮下大量投与:皮下大量投与により,血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので,皮下投与しないこと。
- (2)調製時:注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、果糖注射液が適切であることを確認すること。

(3)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。
- (4)投与速度:ゆっくり静脈内に投与すること。

5. その他の注意

果糖の大量を急速投与すると、乳酸アシドーシス、高尿酸血症、血栓静脈炎、胸部又は胃部の不快感・痛みがあらわれたとの報告がある。

【薬 効 薬 理】

◇代謝経路¹¹

果糖は主として、肝に存在する fructokinase により fructose – 1 – phosphate となって代謝される。この酵素の活性は飢餓又はインスリンに影響されないため、果糖は糖尿病状態においても正常の速度で血中から消失する。

fructose-1-phosphate はさらにaldolase Bにより dihydroxy-acetone phosphateとD-glyceraldehydeにわかれ、pyruvateを経てTCA回路に導入される。遺伝性果糖不耐症はこの酵素の欠損によるものと考えられる。

◇生体における利用 (インスリン非依存性)

点滴静注後の果糖のヒト血中からの消失は速やかで、血糖値もほとんど上昇せず、尿中への排泄もブドウ糖の場合より少なく、生体で良好に利用されることが示されている²。

また果糖は糖尿病のヒトでも正常例と同様に代謝されることが報告されている³⁾。

すなわち、正常ヒトに果糖を静注した場合の血中濃度の増大はブドウ糖の場合の半分以下で、血中pyruvate値の増加はブドウ糖のおよそ3倍に達している。糖尿病のヒトにおいても、ブドウ糖と異なりインスリンなしでも正常例と同様の血中pyruvate値の増加、血中消失曲線が認められている。

◇蛋白節約作用4)

ヒトにアミノ酸と糖類を同時静注し、窒素出納を観察したところ、 果糖はアミノ酸と同様に速やかに血中より消失し、ブドウ糖や転化糖 より良好な窒素節約作用を示すことが報告されている。

◇解毒作用

生理食塩液を対照に果糖の血中アルコール濃度低下作用が検討されている5)。アルコール摂取と同時に果糖を静注したところ、血中アルコール濃度の上昇は対照より緩徐で、著しい高値を示さない。しかし、ブドウ糖の場合はこのような作用は認められていない。

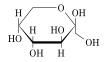
またクロロホルム障害ウサギ摘出肝において、果糖ではブドウ糖より著明なロダン生成量増加を認め、すぐれた肝解毒能を有することが示唆されている⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:果糖

化学名: β -D-fructopyranose

構造式:



分子式: C₆H₁₂O₆ 分子量: 180.16

性 状:無色~白色の結晶又は結晶性の粉末で,においはなく,味は 甘い。水に極めて溶けやすく,エタノール(95)にやや溶けに くく,ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

【包装】

20mL

50ポリアル (スノープル)

スノープル: 頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Harper, H. A., Review of Physiological Chemistry, 13th ed., 227 (1971)
- 2) Weichselbaum, T. E. et al., Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 75, $816\ (1950)$
- 3) Miller, M. et al., J. Clin. Invest., 31, 115 (1952)
- 4) Elman, R. et al., Ann. Surg., 136, 635 (1952)
- 5) Lowenstein, L. M. et al., J. A. M. A., 213, 1899 (1970)
- 6) 小林清基, 内科宝函, 4, 876 (1957)

[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 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 • 009 • 009A