

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

二糖類・糖質補給剤

処方せん医薬品 **マルトス[®] 輸液 10%**

(10%マルトース注射液)

MARTOS[®] Injection 10%

剤 形	水性注射剤
規 制 区 分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一 般 名	和名：マルトース水和物 洋名：Maltose Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月7日
	薬価基準収載年月日：250mL ソフトバッグ入り製剤：2008年6月20日 500mL ソフトバッグ入り製剤：2008年6月20日
	発売年月日：250mL ソフトバッグ入り製剤：1992年10月1日 500mL ソフトバッグ入り製剤：1990年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120 - 719 - 814 FAX：03 - 5296 - 8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

本 IF は 2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関するものがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 12
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. 透析等による除去率 13

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

XIII. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

従来より、糖質輸液としては単糖類（ブドウ糖、果糖、キシリトール、ソルビトール）が用いられていた。マルトースはブドウ糖 2 分子よりなる天然に存在する二糖類であり、ヒトでは血中に少量存在し、尿中にはほとんど存在しない。

静脈内に投与されたマルトースは、インスリン非依存性に細胞内に移行し、細胞内で α -グルコシダーゼ（マルターゼ）の作用により 2 分子のブドウ糖となった後、嫌氣的解糖系、TCA サイクルを経て代謝されることが知られている。

最近の知見では、糸球体でろ過されたマルトースは、尿細管上皮細胞に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解された後、ブドウ糖として再吸収されエネルギー源となると推定されている。このとき、血糖値に及ぼす影響はわずかで、インスリン分泌刺激作用もほとんど認められない。

耐糖能低下時でも同様に代謝されることから、本剤（10%マルトース注射液）は、糖尿病及び術中・術後における糖質補給の目的で使用される。

なお、医療事故防止等の観点から販売名の「マルトス輸液 10%」への変更が 2008 年 3 月に承認され、2008 年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 耐糖能低下時でも、血糖値に及ぼす影響はわずかで、ブドウ糖注射液に比し血糖管理が容易である。
- ② 10%液で等張であるため、5%で等張の他の単糖類（ブドウ糖、果糖、キシリトール等）に比し、同容量の水分負荷でより多くのエネルギー源を補給できる。
- ③ 10%液で等張であるため、高浸透圧に起因する血管痛等の副作用の報告は認められていない。
- ④ 副作用発現症例率は 0.03%（2 例/6100 例）であった。副作用発現件数は 4 件で、内訳は蕁麻疹が 2 件（0.03%）、口唇のふくれ、興奮状態が各 1 件であった（副作用調査終了時）。また、重大な副作用として、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（事務連絡、1996 年）。

大量・急速投与：大量を急速投与すると、電解質喪失があらわれることがある（第二次再評価結果その 3、1990 年）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マルトス輸液 10%

(2) 洋名

MARTOS Injection 10%

(3) 名称の由来

マルトースを 10%含有する注射剤であることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

マルトース水和物

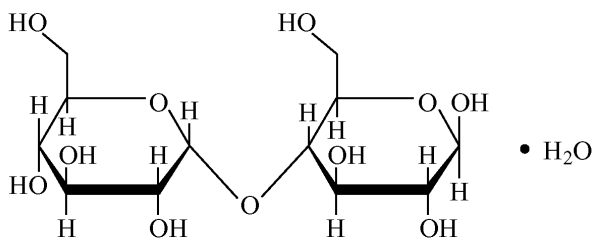
(2) 洋名 (命名法)

Maltose Hydrate

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

分子量 : 360.31

5. 化学名 (命名法)

 α -D-Glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)- β -D-glucopyranose monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

麦芽糖

4-(α -D-Glucosido)-D-glucose

maltobiose

7. CAS登録番号

マルトース水和物 : CAS-6363-53-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 +126 ~ +131°

pH 4.5~6.5 (1.0→10)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「マルトース水和物」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「マルトース水和物」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：水性注射剤

規格：1000mL 中にマルトース水和物 100g を含有する。

250mL 及び 500mL ソフトバッグ入り

性状：無色澄明の注射液である。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

表 1 pH、浸透圧比

pH		浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
製造直後の平均実測値	規格値	
約 4.7	4.0～6.0	約 1

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 容器中に次の成分を含有する注射液である。

表 2 含量

成分	250mL 中	500mL 中
マルトース水和物	25g	50g
熱量	100kcal	200kcal

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

表 3 製剤の安定性

製 品	保存条件	保存期間	試験結果
250mL ソフトバッグ	40°C・75%RH	6 カ月	変化なし
	20°C・60%RH	2 年	変化なし
500mL ソフトバッグ	40°C・75%RH	6 カ月	変化なし
	25°C・60%RH	3 年	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤は緩衝性がないため、混合する他剤の pH に影響されやすく、また、酸化性の薬剤とは化学変化が予想される。

表 4 pH 変動試験

試料	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)	最終 pH 又は変化点 pH	移動指数	変化所見
		0.1mol/L NaOH (B)			
10mL	4.50	(A) 10.0mL	1.32	3.18	変化なし
		(B) 10.0mL	11.72	7.22	変化なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

マルトース水和物

- ① 日本薬局方の医薬品各条の確認試験法による。
- ② 薄層クロマトグラフィーによる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

マルトース水和物

日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質として、マルトースの異性体であるイソマルトース、三単糖などのオリゴ糖、グルコースなどの単糖類がある。

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

表 5 本剤の容量及び容器の全満量

容 器	容 量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
ソフトバッグ	250	350	390
	500	625	660

注 1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を残したまま混注できる薬液の量」

注 2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

糖尿病及び術中・術後で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

2. 用法及び用量

通常成人は1回 500～1000mL を徐々に静脈内に点滴注入する。

投与速度は通常成人マルトース水和物として1時間あたり 0.3g/kg 体重以下（体重 50kg として 10%液 500mL を4時間以上）とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

20施設、757症例（糖尿病患者 106症例を含む）を対象に、術前、術中あるいは術後に本剤を投与した結果は次のとおりである¹⁻⁵⁾。

① 血糖値の上昇及びインスリン分泌刺激作用はわずかであった。

② 血中遊離脂肪酸、ケトン体の上昇は抑制され、投与したマルトースがエネルギー源として利用されていることが示唆された。

③ 肝機能、腎機能、血清浸透圧、血清電解質、酸塩基平衡等に特に異常は認められなかった。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当試料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当試料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当試料なし

2) 比較試験

4施設で軽度～中等度の消化器術後患者を対象に、二重盲検法により本剤（M群：17例）と10%ブドウ糖注射液（G群：17例）との比較臨床試験を実施した。試験液は、糖質として0.107～0.123g/kg/hrの速度で、術後3日間末梢静脈内に24時間持続投与した。

本剤とG群との間に有用性に差はなく、本剤は術後輸液剤として有用であった⁵⁾。

表6 比較試験

試験液	有効性（有効以上）	概括安全性	有用性（有用以上）
G群	64.7%（11/17）	副作用なし	64.7%（11/17）
M群	58.8%（10/17）	副作用なし	64.7%（11/17）

3) 安全性試験

該当試料なし

4) 患者・病態別試験

該当試料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：全身

作用機序：マルトースは静脈内に投与されると、インスリンの関与をうけず、そのまま細胞内に入り、 α -グルコシダーゼ（マルターゼ）の作用により 2 分子のブドウ糖になり代謝されることが知られている。

最近の知見では、静脈内に投与されたマルトースの大部分は、腎尿細管に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解され、ブドウ糖として再吸収されてエネルギー源になると考えられている⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 健常成人男子（8名）における糖質補給効果⁶⁾

(a) 血糖値及びインスリン分泌に及ぼす影響

本剤をマルトース水和物として 0.15 及び 0.3g/kg/hr で末梢静脈内に投与した。その結果、血糖値は約 5mg/dL の上昇を示したのみで、血中インスリン濃度の上昇はみられなかった。

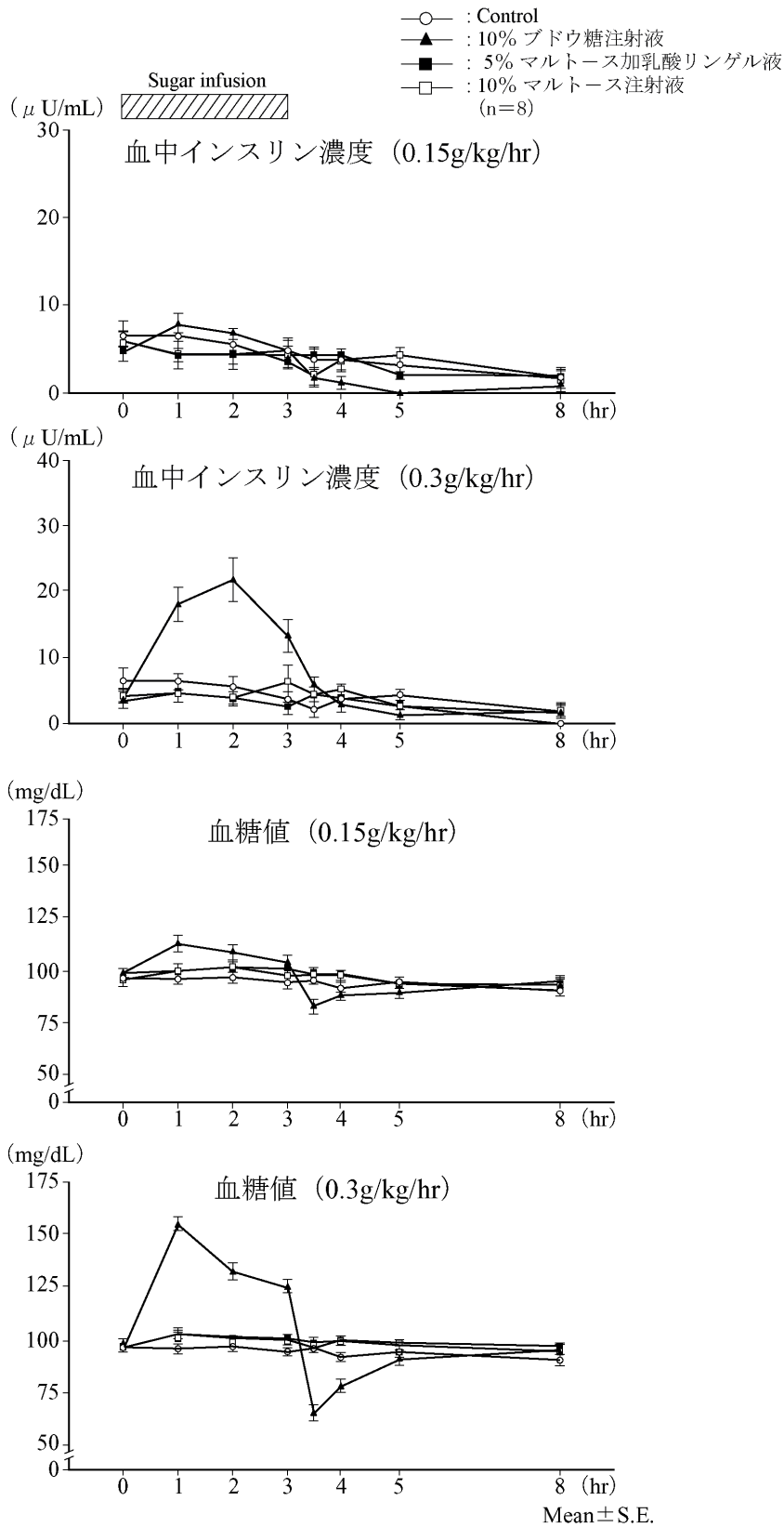


図1 血中インスリン濃度、血糖値の変化

(b) ケトン体抑制効果

本剤をマルトース水和物として 0.3g/kg/hr で末梢静脈内に投与した。その結果、ケトン体及び NEFA 抑制効果が認められ、その効果はブドウ糖投与の場合に比べやや軽度であったが、投与終了後も持続した。

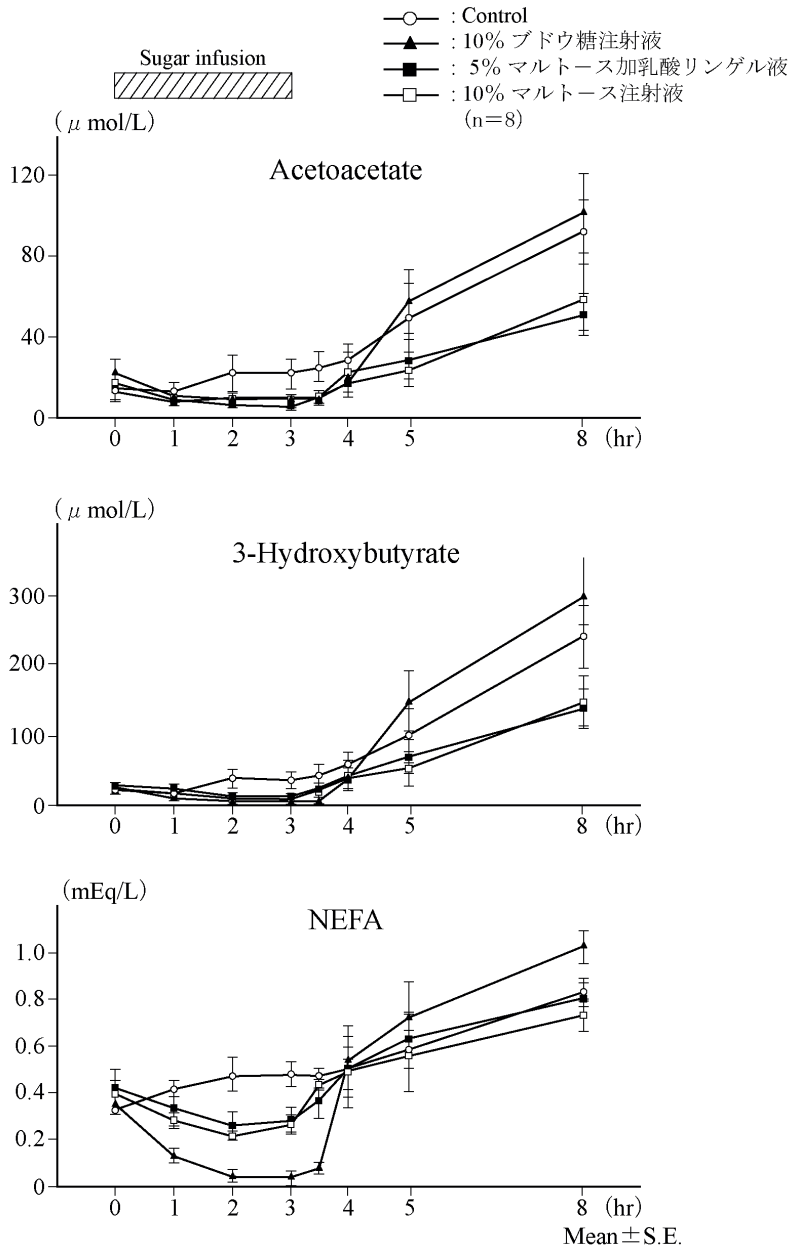


図2 血中ケトン体 (アセトン酢酸、3-ヒドロキシ酪酸)、NEFA の変化

② 手術侵襲負荷モルモットにおける糖質補給効果 7)

開腹術を施行したモルモットに ^{14}C 標識マルトース水和物溶液又は ^{14}C 標識ブドウ糖溶液を腹腔内投与し、その利用率を非手術群と比較した。その結果、手術群の累積呼気中 $^{14}\text{CO}_2$ 回収率はマルトース群のほうがやや大きく、手術侵襲による代謝への影響はマルトースがブドウ糖に比し軽度であることが確認された。

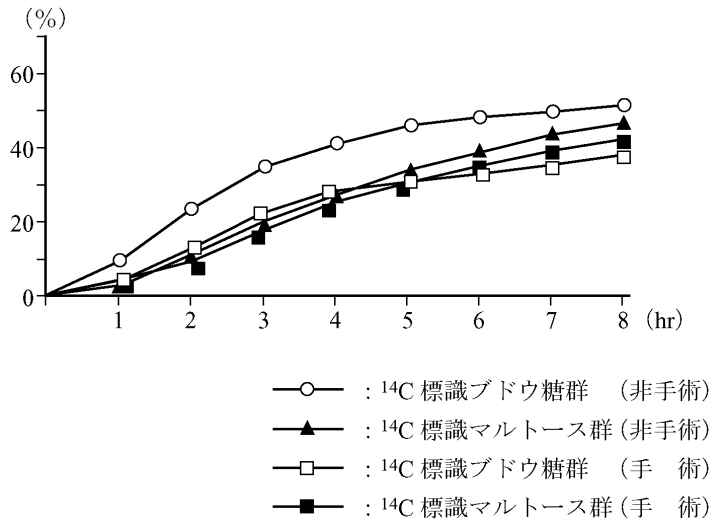


図3 累積呼気中 $^{14}\text{CO}_2$ 回収率

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
健康成人男子（8名）に本剤をマルトース水和物として 0.3g/kg/hr の速度で 3 時間静脈内投与した場合の血中マルトース水和物濃度は、投与終了時に 201mg/dL に達した後、指数関数的に減少した⁶⁾。
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
 0.483hr^{-1} ($T_{1/2}=86\text{min}$)⁶⁾。
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
0.23L/kg 体重⁶⁾。
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当しない
- (2) 血液—胎盤関門通過性
分娩時における胎盤通過率は 42.7%であった⁸⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健常成人男子（8名）を対象にマルトース水和物を静脈内に投与した試験で、腎糸球体で濾過されたマルトースの大部分は、近位尿細管の管腔側上皮細胞に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解された後、ブドウ糖として再吸収され、エネルギー源になると考えられている⁶⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

完全に代謝されると水及び炭酸ガスとなり、呼気中又は尿中に排泄される。
一部はマルトースおよびブドウ糖の形で尿中に排泄される⁶⁾。

(2) 排泄率

健常成人男子（8名）に本剤をマルトースとして0.3g/kg/hrの速度で3時間静脈内投与した場合の投与開始8時間後までの尿中排泄率は、総糖質として投与量の24.3%（マルトースとして8.9%、ブドウ糖として15.4%）であった⁶⁾。

(3) 排泄速度

健常成人男子（8名）を対象とした試験で、尿中へのブドウ糖及びマルトース排泄には血中マルトースの閾値濃度が存在することが明らかにされており、本試験では血中マルトース濃度が53mg/dL（血中総糖質濃度として157mg/dL）を越えると、ブドウ糖の排泄が始まり、99mg/dLを越えると、マルトースの排泄が始まった⁶⁾。

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

6,100 症例中、副作用が報告されたのは 2 例（0.03%）で、発現件数は 4 件であった（副作用調査終了時、1977 年）。

(2) 重大な副作用と初期症状

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（事務連絡、1996 年）。

（解説）

マルトース含有製剤でアナフィラキシーショックがあらわれたとの報告がある^{9,10)}。
作用機序は不明。

なお、ヒトの血中には少量ではあるがマルトースが常に存在しているとされている¹¹⁾。
症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 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。

①過敏症（0.03%）：発疹、痒痒等があらわれることがある。

②大量・急速投与：大量を急速投与すると、電解質喪失を起こすことがある（第二次再評価結果その3、1990年）。

(解説)

① 副作用事例がある。

作用機序は不明。

症状があらわれた場合には投与を中止し、対症療法¹²⁾を行うこと。

② 電解質を含んでいない本剤を大量に投与することは、大量の水分を負荷することになる。過剰の水分負荷により細胞外液が希釈され、細胞外液量の増大に伴い尿中へのナトリウム排泄が増加し、低ナトリウム血症を生じるおそれがある¹³⁾。

症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な水分・電解質管理を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

6,100 症例中、副作用が報告されたのは 2 例（0.03%）で、発現件数は 4 件であった（副作用調査終了時、1977 年）。

内訳は次のとおりである。

表 7 副作用発現率

対象	期間	承認時までの調査	承認時以降の調査（頻度報告） （昭和 52 年 1 月 31 日まで）	計
調査施設数		16	47	63
調査症例数①		740	5360	6100
副作用発現症例数②		0	2	2
副作用発現症例率 （②/①×100）		0%	0.04%	0.03%
副作用発現件数		0	4	4
副作用の種類	副作用の発現件数(%)			
皮膚				
蕁麻疹		0	2(0.04)	2(0.03)
その他				
口唇のふくれ		0	1(0.02)	1(0.02)
興奮状態		0	1(0.02)	1(0.02)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項及び同じく「(3) その他の副作用」の項を参照

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 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¹⁴⁾。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。

13. 過量投与

該当しない（「8. 副作用（3）その他の副作用」の項を参照）

14. 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。
- (2) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

ブドウ糖注射液を対照として比較検討した結果、本剤には特記すべき異常は認められなかった¹⁵⁾。

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

表 8 マルトースの LD₅₀ 値 (g/kg)¹⁶⁾

動物	性	投与速度 (50%溶液)	LD ₅₀ 値 (g/kg) (静脈内投与)
マウス (dd 系)	雄	0.5mL/min	17.9
	雌		19.3
ラット (Wistar)	雄	5mL/min	15.3
	雌		16.3
ウサギ (日本白色種)	雄	200mL/hr	25.2
	雌		28.2

(2) 反復投与毒性試験

10、40 又は 50% マルトース溶液をラット (Wistar) (腹腔内) あるいはウサギ (静脈内) に 30 日あるいは 180 日間連続投与した結果、マルトースによる特異的な毒性は認められなかった¹⁷⁻²⁰⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

マウス (ICR-JCL)、ラット (Wistar)²¹⁾ 及びウサギ (日本白色種)²²⁾ の胎仔、新生仔に対する催奇形性は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

50% マルトース溶液をウサギ (日本白色種) 静脈内に 6 カ月連続投与し、眼に及ぼす影響を検討した結果、特に変化は認められなかった²³⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2. 有効期間又は使用期限

販売名	容 器	使用期限	備 考
マルトス輸液 10%	250mL ソフトバッグ入り	2 年	安定性試験結果に基づく
	500mL ソフトバッグ入り	3 年	

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- ① 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- ② ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- ③ 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- ④ 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。
- ⑤ 本剤は処方せん医薬品である。
注意－医師等の処方せんにより使用すること

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項の「(1)投与前、(2)投与時」を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL 20 袋 ソフトバッグ入り
500mL 20 袋 ソフトバッグ入り

7. 容器の材質

販売名	容量（形態）	容 器	外 袋
マルトース輸液 10%	250mL（ソフトバッグ）	バッグ：PE、ゴム 口部シール：PP、PET	PE
	500mL（ソフトバッグ）		

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マドロス輸液 10%（扶桑）

マルトース ML 輸液 10%（テルモ）

マルトース注 MP10%（マイラン）

同 効 薬：下記単糖類の注射液（各社）

ブドウ糖、果糖、キシリトール、ソルビトール

9. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
マルトース輸液 10%	2008年3月7日	22000AMX00402

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1990年3月7日

厚生省薬務局長通知薬発第218号

効能・効果：糖尿病及び術中・術後で非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

用法・用量：通常成人は1回500～1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。

投与速度は通常成人マルトース水和物として1時間あたり0.3g/kg体重以下（体重50kgとして10%液500mLを4時間以上）とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
マルトース輸液 10%	250mL ソフトバッグ入り	107405501	3233400A6053	620007507
	500mL ソフトバッグ入り	107401701	3233400A4077	620007508

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 大根田 昭, 他: 内科 1973 ; **31**(3) : 506-512
- 2) 早坂 滉, 他: 新薬と臨牀 1972 ; **21**(1) : 3-12
- 3) 日置紘士郎, 他: 新薬と臨牀 1973 ; **22**(1) : 41-47
- 4) 三村 孝, 他: 外科診療 1973 ; **15**(3) : 368-375
- 5) 田原保宏, 他: JJPEN 1991 ; **13**(2) : 187-195
- 6) 田原保宏, 他: 医学と薬学 1990 ; **24**(4) : 1087-1096
- 7) 田中孝也, 他: 基礎と臨床 1973 ; **7**(3) : 570-577
- 8) 工藤尚文, 他: 産婦人科の世界 1976 ; **28**(9) : 865-868
- 9) 石井 仁, 他: 麻酔 1989 ; **38**(9) : 1217-1221
- 10) 木村基信, 他: 麻酔と蘇生 1994 ; **30**(4) : 319-322
- 11) Nakamura H, et al. : Chem Pharm Bull 1972 ; **20**(5) : 1070-1078
- 12) 須藤守夫: 日本臨牀 1991 ; **49**(増刊) : 966-968
- 13) 齊藤寿一: 日本臨牀 1987 ; **45**(夏季増刊) : 1107-1114
- 14) 佐野俊一, 他: プラクティス 2004 ; **21**(1) : 91-96
- 15) 桑波田十九男, 他: 社内資料 (安全性)
- 16) 小寺敬一, 他: 社内資料 (安全性)
- 17) 小寺敬一, 他: 応用薬理 1972 ; **6**(2) : 251-261
- 18) 小寺敬一, 他: 応用薬理 1972 ; **6**(3) : 541-556
- 19) 小寺敬一, 他: 応用薬理 1972 ; **6**(6) : 1175-1188
- 20) 小寺敬一, 他: 応用薬理 1972 ; **6**(7) : 1441-1455
- 21) 丸岡久雄, 他: 応用薬理 1972 ; **6**(4) : 751-768
- 22) 丸岡久雄, 他: 応用薬理 1973 ; **7**(9-10) : 1359-1369
- 23) 田村 修, 他: 日本眼科紀要 1973 ; **24**(3) : 306-311

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

海外における関連会社の発売状況

“台湾大塚” 麥兒露注射液 10% (台湾大塚)

MARTOS-10 (P.T.大塚インドネシア)

版数表示

マルトス輸液 10% インタビューフォーム

2004年4月	1-0	(新様式第1版)
2004年10月	2-0	(改訂第2版)
2005年11月	3-0	(改訂第3版)
2008年6月	4-0	(改訂第4版)
2009年7月	5-0	(改訂第5版 記載要領 2008)
2010年1月	6-0	(改訂第6版)
2010年12月	6-1	
2011年4月	7-0	(改訂第7版)