

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方

処方箋医薬品

果糖注射液

Fructose Injection

果糖注20%「フソー」

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 水性注射液 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 規格・含量 | 20mL 中果糖 4g |
| 一般名 | 和名：果糖（JAN） 洋名：Fructose（JAN） |
| 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：2006年8月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2002年3月11日 発売年月日：2002年5月1日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：扶桑薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00～17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fuso-pharm.co.jp/ |

本IFは2014年7月全面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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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。

- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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わることもあり、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

I F 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。I F 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、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

| | | | |
|--|---|---|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| I-1 開発の経緯 | 1 | IV-14 その他 | 6 |
| I-2 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | | |
| II. 名称に関する項目 | 2 | V. 治療に関する項目 | 7 |
| II-1 販売名 | 2 | V-1 効能又は効果 | 7 |
| (1) 和名 | 2 | V-2 用法及び用量 | 7 |
| (2) 洋名 | 2 | V-3 臨床成績 | 7 |
| (3) 名称の由来 | 2 | (1) 臨床データパッケージ | 7 |
| II-2 一般名 | 2 | (2) 臨床効果 | 7 |
| (1) 和名(命名法) | 2 | (3) 臨床薬理試験 | 7 |
| (2) 洋名(命名法) | 2 | (4) 探索的試験 | 7 |
| (3) ステム | 2 | (5) 検証的試験 | 7 |
| II-3 構造式又は示性式 | 2 | 1) 無作為化並行用量反応試験 | 7 |
| II-4 分子式及び分子量 | 2 | 2) 比較試験 | 7 |
| II-5 化学名(命名法) | 2 | 3) 安全性試験 | 7 |
| II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 2 | 4) 患者・病態別試験 | 7 |
| II-7 CAS登録番号 | 2 | (6) 治療的使用 | 7 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 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) | 7 |
| III-1 物理化学的性質 | 3 | 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 | 7 |
| (1) 外観・性状 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 8 |
| (2) 溶解性 | 3 | VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 |
| (3) 吸湿性 | 3 | VI-2 薬理作用 | 8 |
| (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点 | 3 | (1) 作用部位・作用機序 | 8 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 8 |
| (6) 分配係数 | 3 | (3) 作用発現時間・持続時間 | 8 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 9 |
| III-2 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | VII-1 血中濃度の推移・測定法 | 9 |
| III-3 有効成分の確認試験法 | 3 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 9 |
| III-4 有効成分の定量法 | 3 | (2) 最高血中濃度到達時間 | 9 |
| IV. 製剤に関する項目(注射剤) | 4 | (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 9 |
| IV-1 剤形 | 4 | (4) 中毒域 | 9 |
| (1) 剤形の区別, 外観及び性状 | 4 | (5) 食事・併用薬の影響 | 9 |
| (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等 | 4 | (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 | 9 |
| (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 | 4 | VII-2 薬物速度論的パラメータ | 9 |
| IV-2 製剤の組成 | 4 | (1) 解析方法 | 9 |
| (1) 有効成分(活性成分)の含量 | 4 | (2) 吸収速度定数 | 9 |
| (2) 添加物 | 4 | (3) バイオアベイラビリティ | 9 |
| (3) 電解質の濃度 | 4 | (4) 消失速度定数 | 9 |
| (4) 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | (5) クリアランス | 9 |
| (5) その他 | 4 | (6) 分布容積 | 9 |
| IV-3 注射剤の調製法 | 4 | (7) 血漿蛋白結合率 | 9 |
| IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 | 4 | VII-3 吸収 | 9 |
| IV-5 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | VII-4 分布 | 9 |
| IV-6 溶解後の安定性 | 5 | (1) 血液-脳関門通過性 | 9 |
| IV-7 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 5 | (2) 血液-胎盤関門通過性 | 9 |
| IV-8 生物学的試験法 | 5 | (3) 乳汁への移行性 | 9 |
| IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | (4) 髄液への移行性 | 10 |
| IV-10 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | (5) その他の組織への移行性 | 10 |
| IV-11 力価 | 5 | VII-5 代謝 | 10 |
| IV-12 混入する可能性のある夾雑物 | 6 | | |

| | | | |
|--------------------------------------|----|--------------------------------------|----|
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 10 | X-3 貯法・保存条件 | 14 |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 10 | X-4 薬剤取扱い上の注意点 | 14 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 10 | (1)薬局での取り扱い上の留意点について | 14 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 10 | (2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) | 14 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 10 | (3)調剤時の留意点について | 14 |
| VII-6 排泄 | 10 | X-5 承認条件等 | 14 |
| (1)排泄部位及び経路 | 10 | X-6 包装 | 14 |
| (2)排泄率 | 10 | X-7 容器の材質 | 14 |
| (3)排泄速度 | 10 | X-8 同一成分・同効薬 | 14 |
| VII-7 トランスポーターに関する情報 | 10 | X-9 国際誕生日月日 | 14 |
| VII-8 透析等による除去率 | 10 | X-10 製造販売承認年月日及び承認番号 | 14 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 11 | X-11 薬価基準収載年月日 | 14 |
| VIII-1 警告内容とその理由 | 11 | X-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 | 15 |
| VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 11 | X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 | 15 |
| VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 11 | X-14 再審査期間 | 15 |
| VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 11 | X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 15 |
| VIII-5 慎重投与内容とその理由 | 11 | X-16 各種コード | 15 |
| VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 11 | X-17 保険給付上の注意 | 15 |
| VIII-7 相互作用 | 11 | XI. 文献 | 16 |
| (1)併用禁忌とその理由 | 11 | XI-1 引用文献 | 16 |
| (2)併用注意とその理由 | 11 | XI-2 その他の参考文献 | 16 |
| VIII-8 副作用 | 11 | XII. 参考資料 | 17 |
| (1)副作用の概要 | 11 | XII-1 主な外国での発売状況 | 17 |
| (2)重大な副作用と初期症状 | 11 | XII-2 海外における臨床支援情報 | 17 |
| (3)その他の副作用 | 11 | XIII. 備考 | 18 |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 12 | その他の関連資料 | 18 |
| (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 | 12 | | |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 12 | | |
| VIII-9 高齢者への投与 | 12 | | |
| VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 | 12 | | |
| VIII-11 小児等への投与 | 12 | | |
| VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響 | 12 | | |
| VIII-13 過量投与 | 12 | | |
| VIII-14 適用上の注意 | 12 | | |
| VIII-15 その他の注意 | 12 | | |
| VIII-16 その他 | 12 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 13 | | |
| IX-1 薬理試験 | 13 | | |
| (1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照) | 13 | | |
| (2)副次的薬理試験 | 13 | | |
| (3)安全性薬理試験 | 13 | | |
| (4)その他の薬理試験 | 13 | | |
| IX-2 毒性試験 | 13 | | |
| (1)単回投与毒性試験 | 13 | | |
| (2)反復投与毒性試験 | 13 | | |
| (3)生殖発生毒性試験 | 13 | | |
| (4)その他の特殊毒性 | 13 | | |
| X. 管理的事項に関する項目 | 14 | | |
| X-1 規制区分 | 14 | | |
| X-2 有効期間又は使用期限 | 14 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

果糖は遊離の状態では主にピラノース型で、ショ糖やブドウ糖と共に果汁やハチミツ中に存在し、動物では精液中に存在する主な糖で、精子のエネルギー源になっているという。ショ糖、メレジトース、ゲンチアノース、ラフィノース、スタキオースのようなオリゴ糖類の構成糖となっている。また果糖のみからなっている多糖類を一般にフルクタン（フルクトサン）というが、キク科、ユリ科、イネ科の植物の根、茎、葉に広く存在し、キク科及びその類縁科の植物（チコリー、オグルマ、セイヨウタンポポ、ダリア、キクイモなど）の根に貯蔵物質として存在するイヌリンは最もよく知られている。またある種の細菌によって生じるレバンも1種のフルクタンである。これら結合型の果糖はすべてフラノース型である。一方果糖はその甘さと動物体内での利用されやすさから、栄養剤として注目され、特にブドウ糖に対する代謝障害を受けている患者に対する医薬品としての応用が研究されている。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）により、2006年8月4日付でレボーゼ注20%-PLから果糖注20%「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ブドウ糖に比べてグリコーゲン生成能が大で、容易に乳酸に分解され、速やかにエネルギー源となり、糖尿病状態時や肝障害時でもエネルギー補給の目的で使用される。主として肝のフルクトキナーゼによって代謝され、インスリンの影響を受けず、糖尿病状態時にも使用できる。また体内窒素平衡に関与し、ブドウ糖に比べ強いたん白質節約作用がある。アルコール及び種々の有害物質の解毒を促進する作用もある¹⁾。

スノープルは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。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

果糖注 20% 「フソー」

(2) 洋名

20% Fructose Injection "Fuso"

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

果糖 (JAN)

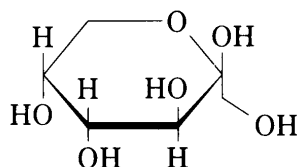
(2) 洋名 (命名法)

fructose (JAN)

(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 : $C_6H_{12}O_6$

分子量 : 180.16

5. 化学名 (命名法)

β -D-fructopyranose

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

fructose : 57-48-7

β -D-fructopyranose : 7660-25-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性¹⁾

吸湿性である（15℃、70%RH で、1時間放置すると質量は0.24%増す）。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：102～104℃（分解）

(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

本品 4.0 g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。

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

- 1) 沸騰フェーリング試液により赤色沈殿を生じる
- 2) 赤外吸収スペクトル測定

4. 有効成分の定量法

旋光度測定

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：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。

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比，粘度，比重，安定な pH 域等

| | 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

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 ポリアル（プラスチックアンプル）20mL 中果糖 4g 含有。

(2) 添加物

pH 調節剤 クエン酸水和物 適量

(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

特になし

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

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|------|------|------|------|
| 室温 | 3年 | 最終包装 | 変化なし |

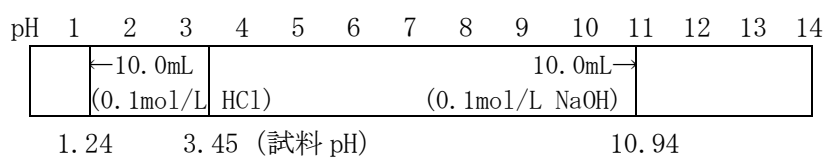
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

20%液では、酸、アルカリ、種々の無機イオンとで外観変化は見られない。なお、弱酸～微酸性で不安定な注射剤との混合には注意を要する²⁾。

<pH変動スケール>



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

- 1) 沸騰フェーリング試液により赤色沈殿を生じる
- 2) 酸分解後のレソルシノールに対する反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

旋光度測定

11. 力価

該当しない

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

| | |
|-----------------------------|--------|
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 該当資料なし |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 特になし |
| 14. その他 | 特になし |

V. 治療に関する項目

| | |
|---|---|
| 1. 効能又は効果 | ◇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 |
| 2. 用法及び用量 | 通常成人 1 回 20～500mL 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。 |
| 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 | 該当資料なし |
| (3) 臨床薬理試験 | 該当資料なし |
| (4) 探索的試験 | 該当資料なし |
| (5) 検証的試験 | 該当資料なし |
| 1) 無作為化並行用量反応試験 | |
| 2) 比較試験 | |
| 3) 安全性試験 | |
| 4) 患者・病態別試験 | |
| (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 | 特になし |

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

糖質（ブドウ糖、キシリトール、マルトース、D-ソルビトール等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

◇代謝経路

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 dihydroxyacetone 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

◇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⁴⁾。

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⁵⁾。

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⁶⁾

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⁷⁾。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⁸⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

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 | 該当資料なし |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 成人男子に 10%果糖液 (0.5g/kg) を約 30 分間で静注し、血中果糖濃度を測定した結果、注入終了後 15 分で約 40mg/dLの値を示し、logarithm曲線的に下降した。緩徐に注入した場合、主としてピルビン酸、乳酸を経て分解燃焼するが、短時間で注入した場合は過剰の果糖が一時ブドウ糖に変化した ⁹⁾ 。また、術後 3 または 5 日の患者に 10%果糖液 1500mL、または 500mLの点滴静注を行ったが、血中ブドウ糖濃度は注射開始前とほとんど変動はなかった。また、尿糖の排泄も認められなかった ¹⁰⁾ 。 |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (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 | 該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 該当資料なし |
| (1) 解析方法 | |
| (2) 吸収速度定数 | |
| (3) バイオアベイラビリティ | |
| (4) 消失速度定数 | |
| (5) クリアランス | |
| (6) 分布容積 | |
| (7) 血漿蛋白結合率 | |
| 3. 吸収 | 該当しない |
| 4. 分布 | 該当資料なし |
| (1) 血液-脳関門通過性 | |
| (2) 血液-胎盤関門通過性 | |
| (3) 乳汁への移行性 | |

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

消化管からそのままの形で速やかに吸収され、肝でケトヘキソキナーゼによって ATP からリン酸をとり、果糖-1-リン酸になる。これは更に特異的なフルクトースアルドラーゼによって次のように変化する。

果糖-1-リン酸 \rightarrow ジヒドロキシアセトンリン酸 + グリセルアルデヒド
 グリセルアルデヒドはNADPHでグリセロールへ還元され、これがATPによりリン酸化を受けてからNAD⁺で再酸化されて、ジヒドロキシアセトンリン酸になる。こうして通常の解糖系に入る。フルクトキナーゼを欠如したヒトは摂取した果糖の大部分を尿中に排泄する。またフルクトースアルドラーゼを欠くヒトは、蓄積した果糖-1-リン酸のため頭痛と急性の腹痛という症候を現す。

10%液静注時の血糖値は変化せず、尿糖の排泄も認められない。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(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²⁾

炭酸ガスと水にまで分解されるため、尿中にはほとんど排泄されない。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">(1) 遺伝性果糖不耐症の患者</div> <p>(解説) 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。</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">(2) 低張性脱水症の患者</div> <p>(解説) 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。</p> | | | | | | |
| 3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| 4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">尿崩症の患者</div> <p>(解説) 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。</p> | | | | | | |
| 6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| 7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| 8. 副作用 (1) 副作用の概要 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">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。</div> | | | | | | |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 添付文書に記載なし | | | | | | |
| (3) その他の副作用 | <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量・急速投与</td> <td>果糖の大量を急速投与すると、電解質喪失</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">大量投与</td> <td>発汗、紅潮</td> </tr> </table> | | 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 |
| | 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 | | | | | | |

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

| | |
|---------------------------------------|---|
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 添付文書に記載なし |
| (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 | 添付文書に記載なし |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 特になし |
| 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 | 添付文書に記載なし |
| 11. 小児等への投与 | 添付文書に記載なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 添付文書に記載なし |
| 13. 過量投与 | Ⅷ-8. (3)の項 参照 |
| 14. 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 |
| 15. 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。 |
| 16. その他 | 特になし |

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験²⁾

急性毒性 LD₅₀ (g/kg) : 50%果糖液

静脈内投与 : ラットで雄 13.0、雌 12.8

腹腔内投与 : ラットで雄 14.5、雌 12.6

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. 規制区分 | 製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | |
| (1) 薬局での取り扱い上の留意点について | 該当しない |
| (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） | VIII-14. の項 参照 |
| (3) 調剤時の留意点について | 該当しない |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 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。 |
| 7. 容器の材質 | ポリエチレン |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：20%フルクトン注（大塚工場＝大塚製薬） 同 効 薬：マルトース製剤 など |
| 9. 国際誕生年月日 | 不明 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2006年8月4日（販売名変更による） 承認番号：21800AMX10674 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2002年3月11日 |

X. 管理的事項に関する項目

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

X-13. の項 参照

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977 年 10 月 28 日

内容：

| | 変 更 前 |
|-------|---|
| 効能・効果 | ◇肝疾患・心疾患・糖尿病・各種炎症・急性伝染性疾患時などの熱源補給。 ◇術前・術後の栄養補給 ◇薬物中毒・新陳代謝障害による中毒諸症・アルコール中毒などの解毒 |
| 用法・用量 | 通常 1 回 20mL を静脈内に注射します。症状によって適宜増減できます。 |

変更後の効能・効果についてはV-1.、用法・用量についてはV-2.を参照。

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT 番号 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード |
|-----------|--------------------------------|--------------------------|
| 107387404 | 3232400A6013 (3232400A6064) | 643230081 (620004396) |

注：統一名収載品において、
 薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、
 レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-1060 (2011)
- 2) JPDI 2006, 377, じほう (2006)
- 3) Harper, H. A., Review of Physiological Chemistry, 13th ed., 227 (1971)
- 4) Weichselbaum, T. E. et al., Proc. Soc. Exp. Biol. Med., **75**, 816 (1950)
- 5) Miller, M. et al., J. Clin. Invest., **31**, 115 (1952)
- 6) Elman, R. et al., Ann. Surg., **136**, 635 (1952)
- 7) Lowenstein, L. M. et al., J. A. M. A., **213**, 1899 (1970)
- 8) 小林清基, 内科宝函, **4**, 876 (1957)
- 9) 鴫田重樹, 東京慈恵会医科大学雑誌, **72**, 1435 (1958)
- 10) 池田恵一 ほか, 新薬と臨牀, **15**, 1205 (1966)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2014年12月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし