

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

日本薬局方 果糖注射液

処方せん医薬品 **20%フルクトン[®]注**

20% Fructon injection

| | |
|-------------------------------|--|
| 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：果糖注射液 洋名：Fructose injection |
| 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：1985年3月18日 薬価基準収載年月日：本剤は日本薬局方収載品につき、薬価基準収載日は不明 発売年月日：2002年9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 I F 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充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充し、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、必要な補充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A4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充するもの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

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くなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補充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 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 用法及び用量 6
3. 臨床成績 6

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 7
2. 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 8
2. 薬物速度論的パラメータ 8
3. 吸収 8
4. 分布 8
5. 代謝 9
6. 排泄 9
7. 透析等による除去率 9

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

IX. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---------|----|
| 1. 薬理試験 | 13 |
| 2. 毒性試験 | 13 |

X. 管理的事項に関する項目

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

XI. 文献

| | |
|-------------|----|
| 1. 引用文献 | 16 |
| 2. その他の参考文献 | 16 |

XII. 参考資料

| | |
|-----------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 | 17 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 17 |

XIII. 備考

| | |
|----------|----|
| その他の関連資料 | 18 |
|----------|----|

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1874年、Kulzが果糖の糖尿病に対する使用を初めて報告し、1893年にはMinkowskiが果糖とブドウ糖の肝グリコーゲン生成について検討し、ブドウ糖より果糖が生成能が大であることを、また、1912年にはEmbden及びOppenheimerが果糖はブドウ糖より容易に乳酸に分解されることを見いだして以来、果糖の生体への利用が種々検討された。すなわち、果糖は体内で速やかに代謝され、エネルギー補給源となることから、糖質輸液として使用されるようになった。

また、果糖はインスリンに依存せずに細胞内に取り込まれ、主として肝に存在するfructokinase(ketohexokinase)により代謝されることから、糖尿病状態時にも使用できる。

本剤は1993年9月、大鵬薬品工業株式会社より大塚製薬株式会社へ販売が移行された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 果糖は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（イヌ）、速やかにエネルギー源となり、肝障害時でも利用されるので、エネルギー補給の目的で使用される。
- ② 果糖はインスリンの影響を受けず、細胞内に取り込まれ、主として肝のフルクトキナーゼで代謝されるため、糖尿病状態時にも使用できる。
- ③ 体内窒素平衡に関与し、ブドウ糖に比べ強い蛋白質節約作用がある。
- ④ アルコール及び種々の有害物質の解毒を促進する作用がある（ウサギ、イヌ）。
- ⑤ 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。果糖の大量を急速投与すると、電解質喪失を起こすことがある（第一次再評価結果その13、1977年）。また、大量投与により発汗、潮紅（いずれも頻度不明）があらわれることがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

20%フルクトン注

(2) 洋名

20% Fructon injection

(3) 名称の由来

主成分である Fructose と哺乳動物に存在するフラノース型ホモ多糖の総称である Fructan に由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

果糖

(2) 洋名（命名法）

Fructose

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

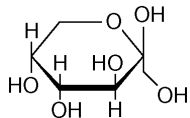


図1 果糖の構造式

4. 分子式及び分子量

分子式：C₆H₁₂O₆

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

なし

7. CAS登録番号

CAS-57-48-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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

吸湿性である。

(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

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -91.0～-93.5°

pH : 4.0～6.5 (4.0→20)

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「果糖」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「果糖」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

注射剤の種類：水性注射剤

包装：20%フルクトン注 20mL プラスチックアンプル入り

性状：無色～微黄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 ^{注1)} | | 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 5.1 | 3.0～6.5 | 約 5 |

注1) 濃度が5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定。

(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 成分の含有

| 成分 | 熱量 |
|------------------|-------------|
| 果糖 4g/20mL (20%) | 16kcal/20mL |

(2) 添加物

該当しない

(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

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 安定性

| 製品名 | 保存条件 | 保存期間 | 結果 |
|-----------------|-----------|------|------|
| 20mL プラスチックアンプル | 40℃・75%RH | 6 カ月 | 変化なし |
| | 25℃・60%RH | 3 年 | |

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

表 4 pH 変動試験

| 試料 | 試料の 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 | 3.62 | (A) 10.0mL | 1.33 | 2.29 | 変化なし |
| | | (B) 10.0mL | 11.16 | 7.54 | 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

日本薬局方の医薬品各条「果糖注射液」の確認試験法による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「果糖注射液」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

該当しない

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 注射剤の溶解希釈剤
- 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

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

術前・術後の肝機能障害患者や術後経口投与不能例の全身衰弱高度な患者等 36 例に対して 5～20% のフルクトン注 20～1500mL を使用した。その結果、全身状態の悪化を阻止し、良好な経過をたどった²⁾。

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

該当資料なし

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

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：体内で速やかに代謝され、エネルギー源となり、主として肝に存在する fructokinase (ketohexokinase) により代謝されることから、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① エネルギー補給

果糖はブドウ糖に比べてグリコーゲン生成能が大で^{3,4)}、容易に乳酸に分解されるため(イヌ)^{5,6)}、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利用される^{7,8)}。

② インスリン非依存性

果糖は主として肝に存在する fructokinase (ketohexokinase) により代謝され、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^{9,10)}。

③ 蛋白節約作用

果糖は体内窒素平衡に関与し、ブドウ糖に比べて強い蛋白節約作用があり、糖尿病状態時でもその作用を示す^{11,12)}。

④ 解毒作用

果糖はアルコール及び種々有害物質の解毒を促進する(ウサギ、イヌ)^{13~15)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

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

果糖は体内に入り、最終的には熱源となるため、特に有効な濃度というのではない¹⁾。

(2) 最高血中濃度到達時間

持続静注のため該当しない

(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 分間あるいは 50%果糖液 (0.5g/kg) を 3~5 分間で静注し、血中果糖濃度を測定した。その結果、注入終了後それぞれ 15 分で約 40mg/dL、5 分で約 110 mg/dL の値を示し、logarithm 曲線的に下降した¹⁶⁾。

(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

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(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

果糖は主に肝臓で代謝され、fructokinase (ketohexokinase) により fructose 1-phosphate となり、ketose 1-phosphate aldolase により dihydroxyacetone phosphate と glyceraldehyde になり、glyceraldehyde は直接あるいは glycerol や glycerate を経て、それぞれ解糖系へ入る¹⁷⁾。

(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

果糖は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⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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）

【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、更に肝不全や腎不全が起こるおそれがある。]

(解説)

本剤は果糖注射液なので、本症の患者¹⁸⁾に投与してはならない。本症の患者（甘味に対し極端な忌避傾向を示す）では、フルクトース-1リン酸アルドラーゼ活性が正常の0～12%に低下している。したがってこのような患者に果糖を投与すると、フルクトース-1リン酸が蓄積し、グリコーゲンの分解や糖新生が阻害されることから、血中へのブドウ糖の供給ができなくなり低血糖症等が発現するとされている^{19,20)}。

本症の患者に果糖を投与して悪心、嘔吐、腹痛、低血糖、意識障害、肝不全、腎不全等が出現した症例が、また死亡した症例も報告されている（海外）^{21,22)}。

本症は、スイスでは出生2万人に1人の割合で存在するとの推定^{22,23)}により、西ドイツでは約3000人を数える^{21,22)}とされている。日本では2例の報告がある²⁴⁾。

(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。]

(解説)

体液の異常喪失（例えば嘔吐、下痢など）や電解質の経口摂取量が不十分である場合などには低張性脱水となる²⁵⁾。

輸液療法としては、細胞外液補充剤を中心に、必要に応じ塩化ナトリウム注射液を加えて高張にしたものを補給すべきとされている。

本剤は水分・エネルギー補給剤であることから、投与により症状をさらに悪化させるおそれがある。

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

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。]

(解説)

本症は、抗利尿ホルモンの生成・分泌不全または腎遠位尿細管などの感受性低下により発症し、低張尿を大量に排泄する。本症では病態の治療が優先されなければならないが、治療の過程で適切な水分、電解質管理が必要である²⁶⁾。したがって、本剤の投与にあたっては体内水分量及び血中電解質濃度に十分注意して行うこと。

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(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) 大量・急速投与：果糖の大量を急速投与すると、電解質喪失を起こすことがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

(2) 大量投与：発汗、潮紅（いずれも頻度不明）があらわれることがある（第一次再評価結果その13、1977年）。

（解説）

(1) 電解質喪失：

大量を急速投与すると、尿量の増加に伴って電解質（例えばナトリウムイオン）が失われる。

(2) 発汗、潮紅：

作用機序不明。

症状があらわれた場合には投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。また、場合によっては投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

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

該当しない

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

該当しない

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) 投与経路：静脈内に投与すること。
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) 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。
- (3) 投与时：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、血栓性静脈炎、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^{27~31)}。

16. その他

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
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 5 50%果糖液の LD₅₀ 値：果糖として表示³²⁾

| 投与経路 | 使用動物 | ラット (Wistar-S 系) | | ウサギ (日本白色ウサギ) | |
|-------|------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| | 性 | ♂ | ♀ | ♂ | ♀ |
| 静脈内投与 | | 13.00g/kg (12.05~14.05) | 12.75g/kg (11.95~13.60) | 15.30g/kg (14.75~15.75) | 13.35g/kg (12.95~13.80) |
| 腹腔内投与 | | 14.50g/kg (13.25~15.90) | 12.60g/kg (11.55~13.75) | van der Waerden 法 (信頼限界 95%) | |
| 皮下投与 | | 20g/kg< | 20g/kg< | | |
| 経口投与 | | 20g/kg< | 20g/kg< | | |

Litchfield-Wilcoxon 法 (信頼限界 95%)

- (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 |
|-----------|-----------------|------|-------------|
| 20%フルクトン注 | 20mL プラスチックアンプル | 3 年 | 安定性試験結果に基づく |

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 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。

② 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）

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。

④ ゆっくり静脈内に投与すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

20%フルクトン注 20mL 50 管 プラスチックアンプル入り

7. 容器の材質

| 販売名 | 容量（形態） | 容 器 | 外 袋 |
|-----------|------------------|---------|-----|
| 20%フルクトン注 | 20mL（プラスチックアンプル） | アンプル：PE | － |

PE：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同効薬：テルモ果糖注 5%（200mL）（テルモ）

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 |
|-----------|-----------------|---------------|
| 20%フルクトン注 | 1985 年 3 月 18 日 | 16000AMZ00542 |

11. 薬価基準収載年月日

本剤は日本薬局方収載品につき、薬価基準収載日は不明

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：1977年10月28日

厚生省薬務局長通知薬発第1226号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

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

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 |
|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| 20%フルクトン注 | 20mL プラスチック アンプル入り | 107387401 | 3232400A6030 | 643230346 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 編集/日本薬剤師研修センター：日本薬局方医薬品情報 2001, JPDI 2001, じほう 2001:p625-627
- 2) 池田恵一, 他：新薬と臨牀 1966 ; **15**(10) : 1205-1214
- 3) Minkowski O : Arch Exp Pathol Pharmacol 1893 ; **31** : 85-189
- 4) Cori C F : J Biol Chem 1926 ; **70** : 577-585
- 5) Embden G, et al. : Biochem Z 1912 ; **45** : 1-17
- 6) Oppenheimer S : Biochem Z 1912 ; **45** : 30-44
- 7) Weintraud W, et al. : Z Physiol Chem 1894 ; **19** : 603-628
- 8) Neubauer E : Arch Exp Pathol Pharmacol 1909 ; **61** : 174-185
- 9) Levine R, et al. : Fed Proc 1947 ; **6** : 151-152
- 10) Thorén L : Acta Chir Scand 1964 ; **325**(Suppl.) : 75-93
- 11) Elman R, et al. : Ann Surg 1952 ; **136** : 635-642
- 12) Geiger E, et al. : Metabolism 1955 ; **4** : 166-173
- 13) Corley R C : J Biol Chem 1929 ; **81** : 81-98
- 14) Pletscher A, et al. : Helv Physiol Acta 1952 ; **10** : 74-83
- 15) Clark W C, et al. : Q J Stud Alcohol 1958 ; **19** : 47-53
- 16) 鴫田重樹：東京慈恵会医科大学雑誌 1958 ; **72** : 1435-1442
- 17) 尾上久吾, 他：日本臨牀 1963 ; **21**(3) : 526-538
- 18) Chambers R A, et al. : Lancet 1956 ; II : 340
- 19) Froesch E R, et al. : Schweiz Med Wochenschr 1957 ; **87** : 1168-1171
- 20) 編集/野間惟道：医科学大事典 7, 講談社 1982 : p227-228
- 21) Rey M, et al. : DMW 日本語翻訳版 1988 ; **10**(12) : 970-972
- 22) Steegmanns I, et al. : DMW 日本語翻訳版 1990 ; **12**(7) : 503-505
- 23) Gitzelmann R, et al. : Padiat Fortbildk Praxis 1973 ; **37** : 40-55
- 24) 小池通夫：小児科 1985 ; **26**(1) : 65-77
- 25) 富田公夫, 他：治療 1994 ; **76**(7) : 1797-1804
- 26) 長坂昌一郎, 他：Medical Practice 1989 ; **6**(臨増) : 714-716
- 27) Saxon L, et al. : N Engl J Med 1957 ; **256** : 132-133
- 28) Elliott W C, et al. : J Appl Physiol 1967 ; **23** : 865-869
- 29) Craig G M, et al. : Br Med J 1971 ; **4** : 211-212
- 30) Heuckenkamp P U, et al. : Lancet, April 17 1971 : 808-809
- 31) Woods H F, et al. : Lancet, December 23 1972 : 1354-1357
- 32) 市川信雄, 他：社内資料 (安全性)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
5%福樂康注射液（台湾大塚製薬股份有限公司）
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

版数表示

20%フルクトン注 インタビューフォーム

| | | |
|---------|-----|-------------------|
| 2004年4月 | 1-0 | (新様式第1版) |
| 2006年6月 | 2-0 | (改訂第2版) |
| 2008年2月 | 3-0 | (改訂第3版) |
| 2010年1月 | 4-0 | (改訂第4版 記載要領 2008) |
| 2010年3月 | 4-1 | |
| 2011年4月 | 5-0 | (改訂第5版) |