

※日本標準商品分類番号 87 3232	
承認番号	16000AMZ00542
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2002年9月
再評価結果	1977年10月

処方せん医薬品^注

日本薬局方 果糖注射液
20%フルクトン^注

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱以上の注意の項参照

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

【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。]
- (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

本剤は1管 (20mL) 中に果糖 (C₆H₁₂O₆) を4g (20%) 含有する。
熱量：16kcal/20mL

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。
pH (5%濃度に希釈して測定) 約5.1 (製造直後の平均実測値)
3.0～6.5 (規格値)
浸透圧比 約5 (生理食塩液に対する比)

【効能・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

※【用法・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。

【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。

- (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)。

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。

20% Fructon injection

4. 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。

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^{1～5)}。

【薬物動態】

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110mg/dLの値を示し、logarithm曲線的に下降した。緩徐に注入した場合、主としてビルビン酸、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⁶⁾。また、10%果糖液静注時の血糖及び尿糖を測定した結果、血糖値はほとんど変化せず、尿糖の排泄も認められなかった⁷⁾。

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⁸⁾。

【臨床成績】

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⁷⁾。

【薬効薬理】

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^{9,10)}、容易に乳酸に分解されるため^{11,12)}、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^{13,14)}。

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^{15,16)}。

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^{17,18)}。

4. 解毒作用

果糖はアルコール及び種々有毒物質の解毒を促進する^{19～21)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：果糖 (Fructose)

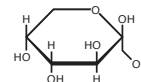
構造式：

化学名：β-D-Fructopyranose

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。



※【取扱い上の注意】

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。

※【包装】

20%フルクトン注 20mL 50管 プラスチックアンプル入り

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Saxon, L., et al. : N. Engl. J. Med. 1957 ; **256** : 132 - 133
- 2) Elliott, W.C., et al. : J. Appl. Physiol. 1967 ; **23** : 865 - 869
- 3) Craig, G.M., et al. : Br. Med. J. 1971 ; **4** : 211 - 212
- 4) Heuckenkamp, P.U. et al. : Lancet. 1971 ; I 808 - 809
- 5) Woods, H.F. et al. : Lancet. 1972 ; II 1354 - 1357
- 6) 鶴田重樹 : 東京慈恵会医科大学雑誌 1958 ; **72** : 1435 - 1442
- 7) 池田恵一, 他 : 新薬と臨牀 1966 ; **15**(10) : 1205 - 1214
- 8) 尾上久吾, 他 : 日本臨牀 1963 ; **21**(3) : 526 - 538
- 9) Minkowski, O. : Arch. Exp. Pathol. Pharmacol. 1893 ; **31** : 85 - 189
- 10) Cori, C.F. : J. Biol. Chem. 1926 ; **70** : 577 - 585
- 11) Embden, G., et al. : Biochem. Z. 1912 ; **45** : 1 - 17
- 12) Oppenheimer, S. : Biochem. Z. 1912 ; **45** : 30 - 44
- 13) Weintraud, W., et al. : Z. Physiol. Chem. 1894 ; **19** : 603 - 628
- 14) Neubauer, E. : Arch. Exp. Pathol. Pharmacol. 1909 ; **61** : 174 - 185
- 15) Levine, R., et al. : Fed. Proc. 1947 ; **6** : 151 - 152
- 16) Thoren, L. : Acta. chir. Scand. 1964 ; **325**(Suppl.) : 75 - 93
- 17) Elman, R., et al. : Ann. Surg. 1952 ; **136** : 635 - 642
- 18) Geiger, E., et al. : Metabolism 1955 ; **4** : 166 - 173
- 19) Corley, R.C. : J. Biol. Chem. 1929 ; **81** : 81 - 98
- 20) Pletscher, A., et al. : Helv. Physiol. Acta 1952 ; **10** : 74 - 83
- 21) Clark, W.C., et al. : Q. J. Stud. Alcohol 1958 ; **19** : 47 - 53

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL : 0120-719-814
FAX : 03-5296-8400



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115