

※ 日本標準商品分類番号 87 3233		
マルトース輸液10%	250mL袋	500mL袋
承認番号	22000AMX00402	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1992年10月	1990年10月
再評価結果	1990年3月	

処方せん医薬品^{注)}

二糖類・糖質補給剤

マルトース[®]輸液10%

(10%マルトース注射液)

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

MARTOS[®] Injection 10%

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

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

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH 約4.7 (製造直後の平均実測値)

4.0～6.0 (規格値)

浸透圧比 約1 (生理食塩液に対する比)

【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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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)。

(1) 重大な副作用

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)。

(2) 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、掻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)。

2. 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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

3. 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¹⁾。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。

4. 適用上の注意

- 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。
- 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬物動態】

1. 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²⁾。

2. 代謝

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²⁾。

3. 尿中排泄

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% (マルトース水和物として8.9%、ブドウ糖として15.4%) であった。また、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水和物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水和物濃度が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²⁾。

【臨床成績】

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³⁻⁷⁾。

- 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。
- 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。
- 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。

【薬効薬理】

1. 健康成人男子 (8名) における糖質補給効果²⁾

- 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。
- 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。

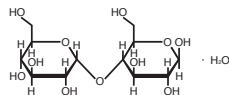
2. 手術侵襲負荷モルモットにおける糖質補給効果⁸⁾

開腹術を施行したモルモットに¹⁴C標識マルトース水和物又は¹⁴C標識ブドウ糖の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¹⁴CO₂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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：マルトース水和物
(Maltose Hydrate)

構造式：



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

分子式： $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

分子量：360.31

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。
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。

【取扱い上の注意】

- (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。

※【包装】

マルトース輸液10% 250mL 20袋 ソフトバッグ入り
500mL 20袋 ソフトバッグ入り

※※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 佐野俊一, 他：プラクティス 2004；**21**(1)：91-96
- 2) 田原保宏, 他：医学と薬学 1990；**24**(4)：1087-1096
- 3) 田原保宏, 他：JJPEN 1991；**13**(2)：187-195
- 4) 大根田 昭, 他：内科 1973；**31**(3)：506-512
- 5) 福井四郎, 他：新薬と臨床 1972；**21**(1)：3-12
- 6) 日置紘士郎, 他：新薬と臨床 1973；**22**(1)：41-47
- 7) 三村 孝, 他：外科診療 1973；**15**(3)：368-375
- 8) 田中孝也, 他：基礎と臨床 1973；**7**(3)：570-577

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