

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 果糖注射液

# 20%フルクトン<sup>®</sup>注

## 20% Fructon injection

承認番号	16000AMZ00542
販売開始	1964年7月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

### 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]
- 2.2 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。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

本剤は1管中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL中
果糖	4g
熱量	16kcal

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液
pH (5%濃度に希釈して測定)	3.0～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約5

### 4. 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

### 6. 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

##### 9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失
大量投与	発汗、潮紅

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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ため、皮下投与しないこと。

14.2.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.2.3 残液は使用しないこと。

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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<sup>1)~5)</sup>。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

健康成人男性20例に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分間で静脈内投与した結果、血液中果糖濃度は投与終了後それぞれ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<sup>6)</sup>。

#### 16.4 代謝

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<sup>7)</sup>。

#### 16.5 排泄

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<sup>8)</sup>。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

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タンパク質節約作用があり、糖尿病状態時でも使用できる。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<sup>9)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：果糖 (Fructose)

化学名：β-D-Fructopyranose

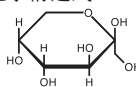
分子式：C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>

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。

化学構造式：



### 20. 取扱い上の注意

以下の場合には使用しないこと。

- ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合

### 22. 包装

20mL 50管 プラスチックアンプル

### 23. 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) 尾上久吾, 他：日本臨床. 1963 ; 21 (3) : 526-538
- 8) 池田恵一, 他：新薬と臨床. 1966 ; 15 (10) : 1205-1214
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店. 2021 ; C-1303-1308

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先


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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社大塚製薬工場**  
Otsuka 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

 **大塚製薬株式会社**  
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9