

# 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

## 二糖類糖質補給剤

処方箋医薬品

# マルトース輸液10%「フソー」

Maltose Injection 10% "FUSO"

〈マルトース注射液〉

剤形	水性注射剤
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	マルトース水和物 10w/v%
一般名	和名：マルトース水和物（JAN） 洋名：Maltose Hydrate（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：2018年12月21日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1988年7月15日 発売年月日：1988年7月15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 学術室 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 <a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a>

本IFは2019年6月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.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-12 混入する可能性のある夾雑物	5
I-1 開発の経緯	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-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	IV-14 その他	6
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	10
(5) その他	4	(6) 分布容積	10
IV-3 注射液の調製法	4	(7) 血漿蛋白結合率	10
IV-4 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	VII-3 吸収	10
IV-5 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-4 分布	10
IV-6 溶解後の安定性	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
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	10
IV-8 生物学的試験法	5	(3) 乳汁への移行性	10
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		
IV-11 力価	5		

(5)その他の組織への移行性	10	X-2 有効期間又は使用期限	15
VII-5 代謝	10	X-3 貯法・保存条件	15
(1)代謝部位及び代謝経路	10	X-4 薬剤取扱い上の注意点	15
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	10	(1)薬局での取り扱い上の留意点について	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	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)	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率	11	(3)調剤時の留意点について	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-5 承認条件等	15
VII-6 排泄	11	X-6 包装	15
(1)排泄部位及び経路	11	X-7 容器の材質	16
(2)排泄率	11	X-8 同一成分・同効薬	16
(3)排泄速度	11	X-9 国際誕生年月日	16
VII-7 トランスポーターに関する情報	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	16
VII-8 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	16
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	12	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	16
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	X-14 再審査期間	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	X-16 各種コード	17
VIII-5 慎重投与内容とその理由	12	X-17 保険給付上の注意	17
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	<b>XI. 文献</b>	18
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	18
(1)併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	18
(2)併用注意とその理由	12	<b>XII. 参考資料</b>	19
VIII-8 副作用	12	XII-1 主な外国での発売状況	19
(1)副作用の概要	12	XII-2 海外における臨床支援情報	19
(2)重大な副作用と初期症状	12	<b>XIII. 備考</b>	20
(3)その他の副作用	12	その他の関連資料	20
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13		
(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	13		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13		
VIII-9 高齢者への投与	13		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2)副次的薬理試験	14		
(3)安全性薬理試験	14		
(4)その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1)単回投与毒性試験	14		
(2)反復投与毒性試験	14		
(3)生殖発生毒性試験	14		
(4)その他の特殊毒性	14		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	15		
X-1 規制区分	15		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

糖質補液としてブドウ糖、果糖、ソルビトール、キシリトールなどの単糖類が用いられているが、1967年 Weser らは二糖類ではマルトース水和物（麦芽糖）のみが体内で酸化利用されることを報告した。本品はインスリンの関与なしに細胞内へ移行し、 $\alpha$ -グルコシダーゼ（マルターゼ）により加水分解されて2分子のグルコースとなり、解糖系、TCA サイクルに移行し、エネルギー源として利用される。したがって、糖尿病患者にも用いられる<sup>1)</sup>。

「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、2007年9月10日付でマドロス注射液からマドロス輸液10%へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）により、2018年12月21日付で、マドロス輸液10%からマルトース輸液10%「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

マルトース水和物は静脈内に投与されると、インスリンの関与をうけず、そのまま細胞内に入り、 $\alpha$ -グルコシダーゼ（マルターゼ）の作用により2分子のブドウ糖になり代謝されることが知られている。最近の知見では、静脈内に投与されたマルトース水和物の大部分は、腎尿細管に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解され、ブドウ糖として再吸収されてエネルギー源になると考えられている。マルトース水和物はブドウ糖のような血糖上昇を来さずに代謝されることから、耐糖能低下時におけるエネルギー補給を目的に10%注射液（等張）が使用される<sup>2)</sup>。

以下の効能・効果を有する。

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

FC（フレキシブルコンテナ）の特徴：

- 1) ポリエチレン（PE）製のバッグを使用しており、外気の導入を必要としないクローズド・システム輸液が可能である。
- 2) PEの分子構造は化学的にきわめて安定であり、薬液中あるいは混合注射剤の成分をほとんど吸着しない。
- 3) PEのみから製しており、可塑剤等を含有しない。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

マルトース輸液 10% 「フソー」

#### (2) 洋名

Maltose Injection 10% "FUSO"

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

マルトース水和物 (JAN)

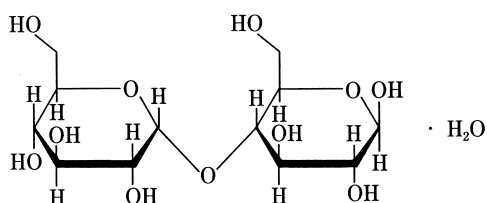
#### (2) 洋名 (命名法)

Maltose Hydrate (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<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量 : 360.31

### 5. 化学名 (命名法)

α-D-Glucopyranosyl-(1→4)-β-D-glucofuranose monohydrate (JAN)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

6363-53-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +126～+131°（乾燥後、10g、アンモニア試液 0.2mL 及び水、100mL、100mm）

pH : 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.5～6.5 である

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

マルトース水和物を密栓したガラス瓶で室温 2 年、40℃・6 ヶ月保存し、外観、におい、溶状、旋光度、ブドウ糖、pH、含量、水分、紫外部吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィーについて試験を行った結果、いずれも変化は認められず安定であった<sup>2)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法

1) アンモニア試液を用いた、分解、重合による着色

2) フェーリング試液による還元糖の検出

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



## 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：水性注射剤

外観及び性状：無色澄明の液で、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：4.0～6.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

#### (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 袋 200mL 中 日局マルトース水和物 20g（10w/v%）

1 袋 500mL 中 日局マルトース水和物 50g（10w/v%）

#### (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

〔カロリー〕 400kcal/L

### 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

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>3)</sup>

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
200mL	室温	3 年	最終包装	変化なし
500mL				

#### IV. 製剤に関する項目 (注射剤)

##### 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)

本液は緩衝性がないため、混合する他剤の pH に影響されやすく、また酸化性の薬剤とは化学変化が予想される<sup>2)</sup>。

ヒドララジン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、オキシテトラサイクリン塩酸塩、ロリテトラサイクリンとの配合により沈殿が起こる<sup>1)</sup>。

##### <pH 変動スケール>

###### ・ 200mL (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
		1.33				4.87 (試料 pH)					11.59			
													微黄色	

###### ・ 500mL (バッグ)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		←10.0mL (0.1mol/L HCl)								10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)				
		1.39				5.10 (試料 pH)					11.72			

##### 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) アンモニア試液を用いた、分解、重合による着色 (200mL のみ)
- 2) フェーリング試液による還元糖の検出

##### 10. 製剤中の有効成分の定量法

旋光度測定法

##### 11. 力価

該当しない

##### 12. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

X-4. の項 参照

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量（平均値）

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。 単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
バッグ	200	約 180	約 470
	500	約 210	約 780

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

通常成人は1回500～1,000mL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時間当たり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。

### 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

##### 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、果糖、キシリトール、D-ソルビトール等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

マルトース水和物（麦芽糖）は2分子のブドウ糖からなる二糖類で<sup>4)</sup>、ヒトに静注したとき他の二糖類（ショ糖、乳糖）に比べてよく生体内利用され、また<sup>14</sup>C-マルトース静注によるラットの実験でブドウ糖と同程度に代謝されることが報告<sup>5)</sup>されて以来、糖質補給剤として基礎的・臨床的研究が始められた。その結果、マルトース水和物の代謝は基本的にはマルトース水和物の組織への移行、各組織のマルターゼによるブドウ糖への加水分解、ついで解糖系からTCAサイクルへの移行というように進むものと考えられている。

マルトース水和物の組織への取込みは、ブドウ糖と異なりインスリンを必要としない（インスリン非依存性）ことが、ラット横隔膜あるいは副睾丸脂肪組織の<sup>14</sup>C-マルトース取込み実験で認められている<sup>6)</sup>。

ヒトでは血漿中マルターゼ活性はほとんどなく、そのためマルトース水和物は分解されることがなく組織に取込まれ、エネルギー源として利用される。従って、血糖値の変動もほとんどみられない<sup>7)</sup>。

本剤は10%液で等張であるため、同じ等張液の5%ブドウ糖液に比べて理論上2倍のエネルギー補給が可能である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

マルトース水和物は体内で代謝されてエネルギー源になるため、治療上有効な血清中濃度は特  
にない<sup>2)</sup>。

#### (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

健康成人男子（8名）に10%マルトース注射液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<sup>2)</sup>。

#### (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

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当しない

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

0.483hr<sup>-1</sup> (T<sub>1/2</sub>=86min)<sup>2)</sup>

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

0.23L/kg 体重<sup>2)</sup>

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 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

分娩時における胎盤通過性は42.7%であった<sup>2)</sup>。

### (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

腎糸球体でろ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<sup>2)</sup>。

### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

### (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

完全に代謝されると水及び炭酸ガスとなり、呼気中及び尿中に排泄される。一部はマルトース又はグルコースの形で尿中排泄される<sup>2)</sup>。

### (2) 排泄率

健康成人男性（8名）に10%マルトース注射液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<sup>2)</sup>。

### (3) 排泄速度

健康成人男性（8名）を対象とした試験では、ブドウ糖の尿中排泄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）を超えると始まり、その排泄速度は直線的に増加したが、血中マルトース水和物濃度が136mg/dLを超えると、排泄速度は一定となった。一方、マルトースの尿中排泄は血中マルトース水和物濃度が99mg/dLを超えると始まり、以後、血中マルトース水和物濃度に依存して直線的に増加した<sup>2)</sup>。

## 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)  
添付文書に記載なし
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  
添付文書に記載なし
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

添付文書に記載なし

#### (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

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

**アナフィラキシーショック**：マルトース水和物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。

#### (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。

	頻度不明
過敏症	発疹、掻痒等
大量・急速投与 <sup>注)</sup>	大量を急速投与すると、電解質喪失

注) 慎重に投与すること。

## 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

VIII-8. (3)の項「過敏症」の欄 参照

## 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

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水和物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。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、マルトース水和物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。

## 13. 過量投与

添付文書に記載なし（V-2.、VIII-8. (3)、VIII-14. の項 参照）

## 14. 適用上の注意

### (1) 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。

### (2) 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

添付文書に記載なし

## 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

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

10%液を静注した場合の LD<sub>50</sub> 値 (mL/kg)<sup>8)</sup>

SD系ラット：♂492 (451.0～536.8)、♀316 (284.9～350.4)

50%液を静注（投与速度 5mL/min）した場合の LD<sub>50</sub> 値 (g/kg)<sup>2)</sup>ラット：♂15.3、♀16.3

50%液を静注（投与速度 200mL/hr）した場合の LD<sub>50</sub> 値 (g/kg)<sup>2)</sup>

ウサギ：♂25.2、♀28.2

#### (2) 反復投与毒性試験

10%マルトース水溶液をラット<sup>9)</sup> (50、100mL/kg/日：腹腔内) 及びウサギ<sup>12)</sup> (25、50 及び 100mL/kg/日：i. v.) に 30 日間連続投与した結果、一般症状、血液・生化学的検査、尿検査及び病理組織学的所見で特異な所見は認められなかった。

ラットにマルトース水和物 1.25、2.5、5、10g/kg/日を 6 ヶ月間腹腔内投与した結果、5 及び 10g/kg 群で 3 ヶ月以降に各々 2/10 匹及び 5/10 匹の死亡例が認められた。10g/kg 群では摂餌量の減少、体重増加抑制、各臓器重量も軽い傾向、血液検査で 3 ヶ月後血中ブドウ糖の減少、6 ヶ月後 ALP 活性の上昇が認められたが、他群ではとくに異常は認められなかった。組織学的所見ではいずれの群でも著変は認められなかった<sup>11)</sup>。

50%マルトース水溶液 2.5、5、10g/kg/日、対照として 50%ブドウ糖水溶液 5g/kg/日を 6 ヶ月間、ウサギ耳静脈内に投与したところ、一般症状、血液・生化学的検査、病理組織学的にも対照に比べ著明な変化は認められなかった<sup>12)</sup>。

#### (3) 生殖発生毒性試験

マルトース水和物 2.5、5、10g/kg/日を妊娠マウス<sup>13)</sup> (妊娠 7～12 日)、妊娠ラット<sup>13)</sup> (妊娠 9～14 日) 及び妊娠ウサギ<sup>14)</sup> (妊娠 8～16 日) に静注し、胎児及び新生児におよぼす影響を観察したところ、胎児及び新生児にも特異な所見は認められなかった。

#### (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）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果による）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 通気針は不要

2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること（理由：ソフトバッグ製品は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）

3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと

4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと

5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある

6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

#### (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）

該当しない

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

マルトース輸液 10% 「フソー」 200mL 20袋 FC

500mL 20袋 FC

FC（フレキシブルコンテナ）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

X. 管理的事項に関する項目

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：マルトース製剤

同 効 薬：果糖製剤、キシリトール製剤 等

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：2018年12月21日（販売名変更による）

承認番号：23000AMX00845

11. 薬価基準収載年月日

200mL：1988年7月15日

500mL：1988年7月15日

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：1990年3月7日

内容：

	変 更 前
効能・効果	糖尿病および糖尿病状態時で非経口的に水・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500～1,000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常500mLを120分かけて注入する。 なお、症状・年齢に応じて適宜増減する。

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.の項を参照。

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。

X. 管理的事項に関する項目

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
200mL	107406201	3233400A7041	620740601
500mL	107400001	3233400A4085	620740001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店;2021. C-5520-5523
- 2) 公益財団法人日本薬剤師研修センター編： 第十六改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2011. 東京：じほう；2011：p. 1879-1880
- 3) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 4) 有本邦太郎：生理学大系 IV-1. 1970：437
- 5) Weser, E., et al. :J. Clin. Invest. :1967；**46**：499-505
- 6) 藤原寛 ほか：ホルモンと臨床. 1972；**20**：1101-1106
- 7) 豊田隆謙 ほか：現代医療. 1972；**4**：1243-1249
- 8) 扶桑薬品工業株式会社 社内資料
- 9) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972；**6**：251-261
- 10) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972；**6**：541-556
- 11) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972；**6**：1175-1188
- 12) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972；**6**：1441-1455
- 13) 丸岡久雄 ほか：応用薬理. 1972；**6**：751-768
- 14) 丸岡久雄 ほか：応用薬理. 1973；**7**：1359-1369

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II . 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(2022年4月現在)

### **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