

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

二糖類・糖質補給剤
処方箋医薬品 マルトース注射液
マルトース輸液10%「フソー」
Maltose Injection "FUSO"

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	1 袋（200mL）中 日局 マルトース水和物 20g 1 袋（500mL）中 日局 マルトース水和物 50g
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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：1988 年 7 月 15 日
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 https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本 I F は 2023 年 12 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、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。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	6
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	6
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	7
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	7
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	7
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	7
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	2		
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	8
II-1 販売名	3	V-1 効能又は効果	8
(1) 和名	3	V-2 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 洋名	3	V-3 用法及び用量	8
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	8
II-2 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1) 和名(命名法)	3	V-4 用法及び用量に関連する注意	8
(2) 洋名(命名法)	3	V-5 臨床成績	8
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	8
II-3 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	8
II-4 分子式及び分子量	3	(3) 用量反応探索試験	8
II-5 化学名(命名法)又は本質	3	(4) 検証的試験	8
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	3	1) 有効性検証試験	8
		2) 安全性試験	8
		(5) 患者・病態別試験	9
		(6) 治療的使用	9
		1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	9
		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	9
		(7) その他	9
III. 有効成分に関する項目	4		
III-1 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(1) 外観・性状	4	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(2) 溶解性	4	VI-2 薬理作用	10
(3) 吸湿性	4	(1) 作用部位・作用機序	10
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(5) 酸塩基解離定数	4	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(6) 分配係数	4		
(7) その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII-1 血中濃度の推移	11
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	11
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度	11
		(3) 中毒域	11
		(4) 食事・併用薬の影響	11
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
		(1) 解析方法	11
		(2) 吸収速度定数	11
		(3) 消失速度定数	11
		(4) クリアランス	11
		(5) 分布容積	11
		(6) その他	11
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	11
		(1) 解析方法	11
		(2) パラメータ変動要因	11
		VII-4 吸収	12
IV. 製剤に関する項目	5		
IV-1 剤形	5		
(1) 剤形の区別	5		
(2) 製剤の外観及び性状	5		
(3) 識別コード	5		
(4) 製剤の物性	5		
(5) その他	5		
IV-2 製剤の組成	5		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5		
(2) 電解質等の濃度	5		
(3) 熱量	5		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	5		
IV-4 力価	5		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	5		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	6		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	6		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
IV-9 溶出性	6		
IV-10 容器・包装	6		

VII-5	分布	12	(7)その他の特殊毒性	18
(1)	血液－脳関門通過性	12		
(2)	血液－胎盤関門通過性	12		
(3)	乳汁への移行性	12		
(4)	髄液への移行性	12		
(5)	その他の組織への移行性	12		
(6)	血漿蛋白結合率	12		
VII-6	代謝	12		
(1)	代謝部位及び代謝経路	12		
(2)	代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	12		
(3)	初回通過効果の有無及びその割合	12		
(4)	代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12		
VII-7	排泄	13		
VII-8	トランスポーターに関する情報	13		
VII-9	透析等による除去率	13		
VII-10	特定の背景を有する患者	13		
VII-11	その他	13		
VIII	安全性(使用上の注意等)に関する項目	14		
VIII-1	警告内容とその理由	14		
VIII-2	禁忌内容とその理由	14		
VIII-3	効能又は効果に関連する注意とその理由	14		
VIII-4	用法及び用量に関連する注意とその理由	14		
VIII-5	重要な基本的注意とその理由	14		
VIII-6	特定の背景を有する患者に関する注意	14		
(1)	合併症・既往歴等のある患者	14		
(2)	腎機能障害患者	14		
(3)	肝機能障害患者	14		
(4)	生殖能を有する者	14		
(5)	妊婦	14		
(6)	授乳婦	14		
(7)	小児等	15		
(8)	高齢者	15		
VIII-7	相互作用	15		
(1)	併用禁忌とその理由	15		
(2)	併用注意とその理由	15		
VIII-8	副作用	15		
(1)	重大な副作用と初期症状	15		
(2)	その他の副作用	15		
VIII-9	臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-10	過量投与	16		
VIII-11	適用上の注意	16		
VIII-12	その他の注意	16		
(1)	臨床使用に基づく情報	16		
(2)	非臨床試験に基づく情報	16		
IX	非臨床試験に関する項目	17		
IX-1	薬理試験	17		
(1)	薬効薬理試験	17		
(2)	安全性薬理試験	17		
(3)	その他の薬理試験	17		
IX-2	毒性試験	17		
(1)	単回投与毒性試験	17		
(2)	反復投与毒性試験	17		
(3)	遺伝毒性試験	17		
(4)	がん原性試験	17		
(5)	生殖発生毒性試験	17		
(6)	局所刺激性試験	17		
X	管理的事項に関する項目	19		
X-1	規制区分	19		
X-2	有効期間	19		
X-3	包装状態での貯法	19		
X-4	取扱い上の注意	19		
X-5	患者向け資材	19		
X-6	同一成分・同効薬	19		
X-7	国際誕生年月日	19		
X-8	製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20		
X-9	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	20		
X-10	再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20		
X-11	再審査期間	20		
X-12	投薬期間制限に関する情報	20		
X-13	各種コード	20		
X-14	保険給付上の注意	20		
XI	文献	21		
XI-1	引用文献	21		
XI-2	その他の参考文献	21		
XII	参考資料	22		
XII-1	主な外国での発売状況	22		
XII-2	海外における臨床支援情報	22		
XIII	備考	23		
XIII-1	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	23		
(1)	粉碎	23		
(2)	崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23		
XIII-2	その他の関連資料	23		

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、 α -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¹⁾。

「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. 製品の治療学的特性

マルトース水和物はインスリンの関与なしに細胞内へ移行し、 α -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¹⁾。

マルトース水和物は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。

3. 製品の製剤学的特性

- 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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMP の概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

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

10% Maltose Injection "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)

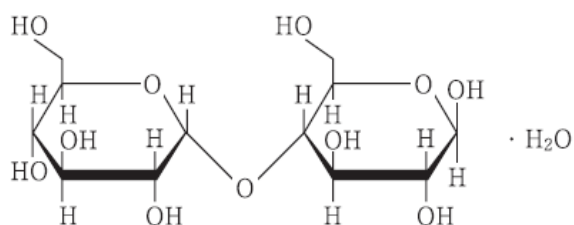
(2)洋名(命名法)

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： $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：360.31

5．化学名(命名法)又は本質

α -D-Glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)- β -D-glucopyranose monohydrate (JAN)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

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

定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の液で、味は甘い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0～1.1

(5) その他

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1 袋 200mL 中 日局マルトース水和物 20g

1 袋 500mL 中 日局マルトース水和物 50g

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

1 袋 200mL 中 80kcal

1 袋 500mL 中 200kcal

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験²⁾

	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				

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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、メチルプレドニゾロ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¹⁾。

配合試験成績はXⅢ-2.の項 参照

<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)						微黄色			
	1.33				4.87（試料 pH）						11.59			

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			

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

VⅢ-11.、X-4.の項 参照

(2) 包装

200mL 20 袋 ソフトバッグ

500mL 20 袋 ソフトバッグ

Ⅳ. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

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。

(4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ゴム栓：イソプレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

マルトース水和物は insulin の関与なしに細胞内へ移行し、 α -glucosidase(maltase)により加水分解されて2分子の glucose となり、解糖系、TCA cycle 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¹⁾。本剤は水・エネルギー補給効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

健康成人男性8例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。また、ケトン体及び遊離脂肪酸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り、投与終了後もこれらの上昇は穏やかであった³⁾。

開腹術施行モルモットに¹⁴Cで標識したマルトース又は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⁴⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 8 例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結果、血中マルトース濃度は、投与終了時に 201mg/dL に達した後、指数関数的に減少した³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

健康成人男性 8 例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結果、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%（マルトースとして 8.9%、ブドウ糖として 15.4%）であった。なお、尿中へのブドウ糖及びマルトース排泄には血漿中マルトースの閾値濃度が存在することが明らかにされており、血漿中マルトース濃度が 53mg/dL（血漿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³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック（頻度不明）

呼吸困難、血圧低下、頻脈、蕁麻疹、潮紅等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒等
大量・急速投与	電解質喪失

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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⁵⁾。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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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LD₅₀値 (mL/kg) ⁶⁾

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

(2) 反復投与毒性試験

10%マルトース水溶液をラット⁷⁾ (50、100mL/kg/日：腹腔内) 及びウサギ⁸⁾ (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ヵ月間腹腔内投与した結果、5 及び 10g/kg 群で3ヵ月以降に各々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ヵ月後血中ブドウ糖の減少、6ヵ月後 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⁹⁾。

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ヵ月間、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¹⁰⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 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¹¹⁾ (妊娠7～12日)、妊娠ラット¹¹⁾ (妊娠9～14日) 及び妊娠ウサギ¹²⁾ (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。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

(7) 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

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や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
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

くすりのしおり：なし

患者向医薬品ガイド：なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018 年 12 月 21 日（販売名変更による）

承認番号：23000AMX00845

薬価基準収載年月日：1988 年 7 月 15 日

販売開始年月日：1988 年 7 月 15 日

9. 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-10. の項 参照

10. 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 後	変 更 前
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	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。	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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
200mL	107406201	3233400A7017	3233400A7041	622983100 (620740601)
500mL	107400001	3233400A4018	3233400A4085	622983000 (620740001)

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-5520-5523
- 2) 扶桑薬品工業株式会社 (長期保存試験) 社内資料
- 3) 田原保宏 ほか : 医学と薬学. 1990 ; 24 : 1087-1096
- 4) 田中孝也 ほか : 基礎と臨床. 1973 ; 7 : 570-577
- 5) 佐野俊一 ほか : プラクティス. 2004 ; 21 : 91-96
- 6) 扶桑薬品工業株式会社 社内資料
- 7) 小寺敬一 ほか : 応用薬理. 1972 ; 6 : 251-261
- 8) 小寺敬一 ほか : 応用薬理. 1972 ; 6 : 541-556
- 9) 小寺敬一 ほか : 応用薬理. 1972 ; 6 : 1175-1188
- 10) 小寺敬一 ほか : 応用薬理. 1972 ; 6 : 1441-1455
- 11) 丸岡久雄 ほか : 応用薬理. 1972 ; 6 : 751-768
- 12) 丸岡久雄 ほか : 応用薬理. 1973 ; 7 : 1359-1369

2. その他の参考文献

特になし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) マルトース注射液としては、各国で発売されている。(2025 年 5 月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合試験成績

マルトース輸液 10%「フソー」200mL に対して各種注射薬 1 アンプル又は 1 バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003 年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

販売名（有効成分量/液量） W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液	変化所見
アクラシノン注射用 20mg（20mg/生食. 10mL）	配合 24 時間後、だいたい色澄明
アプレゾリン注射用 20mg（20mg/W. 1mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明
アレビアチン注 250mg（250mg/5mL）	配合 1 時間後、白濁
カルベニン点滴用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 3 時間後、黄色澄明
コアキシシ注射用 2g（2g/W. 10mL）	配合 3 時間後、微黄色澄明
チエナム点滴静注用 0.5g（0.5g/sol. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
バクトラミン注（400mg・80mg/5mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
パンスポリン静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
ファーストシン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
フトラフル注 400mg（400mg/10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明
ベストコール静注用 1g（1g/W. 5mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
マイトマイシン注用 10mg（10mg/W. 25mL）	配合 3 時間後、微紫色澄明
注射用マキシピーム 1g（1g/W. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
メイセリン静注用 1g（1g/W. 20mL）	配合 24 時間後、微黄色澄明
メロペン点滴用バイアル 0.5g（0.5g/生食. 10mL）	配合 24 時間後、黄色澄明
ロセフィン静注用 1g（1g/W. 10mL）	配合 1 時間後、微黄色澄明

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

https://www.fuso-pharm.co.jp/med/wp-content/uploads/sites/2/2024/05/10per_Maltose.pdf

XⅢ. 備考

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は 2022 年 3 月時点の販売名である。