

2019年5月作成（第1版）

貯 法：室温保存  
使用期限：容器、外箱に表示の使用  
期限内に使用すること

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品  
（注意－医師等の処方箋  
により使用すること）

## 二糖類糖質補給剤

## マルトース輸液10%「フソー」

Maltose Injection 10% "FUSO"

〈マルトース注射液〉

	200mL(ポリアル)	200mL(バッグ)
承認番号	23000AMX00845	
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始		
再評価結果	1990年3月	
	500mL(バッグ)	
承認番号	23000AMX00845	
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始		
再評価結果	1990年3月	

## 【組成・性状】

## 1. 組成

販売名	マルトース輸液10%「フソー」	
容 量	200mL	500mL
有効成分	1 容器中 日局マルトース水和物 20g (10W/v%)	1 容器中 日局マルトース水和物 50g (10W/v%)

## 2. 製剤の性状

販売名	マルトース輸液10%「フソー」
剤 形	水性注射剤
性 状	無色澄明の液で、味は甘い。
pH	4.0～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対 する比)	約1

## 【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500～1,000mL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。

## 【使用上の注意】

## 1. 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。

## (1) 重大な副作用

**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。

## (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。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発疹、痒痒等
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。

## 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ので、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。

## 4. 適用上の注意

## (1) 投与前：

- 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）。
- 体温程度に温めて使用すること。
- 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。

## 【薬物動態】

(参考)

◇ 血中濃度<sup>1)</sup>

ウサギにマルトース輸液10%「フソー」10mL/kgを静注したところ、マルトース水和物の血漿中濃度は投与後5分で約550mg/dLを示し、その後徐々に減少し、4時間後ではほとんど認められなかった（半減期：約40分）。

## 【薬効薬理】

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>2)</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>3)</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腎脂肪組織の<sup>14</sup>C-マルトース取込み実験で認められている<sup>4)</sup>。

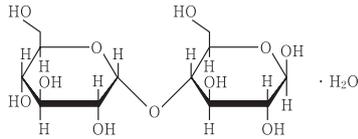
ヒトでは血漿中マルターゼ活性はほとんどなく、そのためマルトース水和物は分解されることなく組織に取込まれ、エネルギー源として利用される。従って、血糖値の変動もほとんどみられない<sup>5)</sup>。

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。

## 【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：



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

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

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】

**ポリアル・FC（フレキシブルコンテナー）製品：**

- 1) 通気針は不要（ポリアルは混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 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
- 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

## 【包装】

マルトース輸液10%「フソー」

200mL	20本	ポリアル（スタンダブル）
200mL	20袋	FC
500mL	20袋	FC

ポリアル（スタンダブル）：輸液用のポリエチレン製ボトル

FC（フレキシブルコンテナー）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

## 【主要文献及び文献請求先】

- 1) 扶桑薬品工業株式会社社内資料：血中濃度
- 2) 有本邦太郎：生理学大系IV-1. 1970：437
- 3) Weser, E., et al. : J. Clin. Invest. : 1967；46：499-505
- 4) 藤原 寛 ほか：ホルモンと臨床. 1972；20：1101-1106
- 5) 豊田隆謙 ほか：現代医療. 1972；4：1243-1249

【文献請求先】 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門  
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号  
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706  
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号