

電解質輸液 (維持液)

# フルクトラクト注

果糖・電解質配合注射剤

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：取扱い上の注意の項参照

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号 87 3319		
承認番号	15000AMZ00497	
フルクトラクト注	200mL 袋	500mL 袋
薬価収載	1992年7月	
販売開始	1992年10月	
再評価結果	1978年3月	

## Fructlact injection

### 【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 高カリウム血症 (乏尿、アジソン病、重症熱傷、高血素血症等) の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 遺伝性果糖不耐症の患者 [果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。]

### ※※【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	200mL 中	500mL 中
塩化ナトリウム	0.35 g	0.875g
塩化カリウム	0.3 g	0.75 g
L-乳酸ナトリウム	0.448g	1.12 g
果糖	5.4 g	13.5 g
熱量	21.6kcal	54kcal

電解質濃度 mEq/L			
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	L-Lactate <sup>-</sup>
50	20	50	20

本剤は添加物として亜硫酸水素ナトリウム0.2g/L、氷酢酸 (pH調整剤) を含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の注射液である。

pH	約4.8 (製造直後の平均実測値)
	4.0~7.5 (規格値)
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

### 【効能・効果】

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持

### 【用法・用量】

通常成人1回500~1000mLを点滴静注する。  
投与速度は通常成人1時間あたり300~500mL、小児の場合、1時間あたり50~100mLとする。  
なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎不全のある患者 [水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。]
- (2) 心不全のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

#### 2. 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。

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。

**大量・急速投与**：大量を急速投与すると、脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症があらわれることがある (第一次再評価結果その14、1978年)。

#### 3. 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。

#### 4. 適用上の注意

- (1) 投与前：①尿量は1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。  
②投与に際しては、感染に対する配慮すること (患者の皮膚や器具消毒)。  
③寒冷期には体温程度に温めて使用すること。  
④開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- (2) 投与时：ゆっくり静脈内に投与すること。

### 【臨床成績】

術後の経口摂取不十分な患者を中心に10施設、196症例を対象とし、術後にフルクトラクト注500~1,500mL/日を4~6日間静注した。その結果、術前・術後を通じて血漿浸透圧、血漿電解質、尿中電解質は正常域内で、尿量は投与期間中、常に一定量を維持した。また、血漿総蛋白に著明な変動が認められず、糖質代謝、脂質代謝は良好であり、血液検査所見 (赤血球数、白血球数、Hb値等)、肝機能検査値 (AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P等)、腎機能検査値 (BUN、クレアチニン等) にも異常は認められなかった<sup>1-9)</sup>。

### ※※【薬効薬理】

- (1) フルクトラクト注は糖質として果糖を配合した電解質輸液であり、その電解質組成は種々の複合電解質輸液を参考にし、正常成人1日必要水分・電解質量を加味した水分・電解質補給・維持液である<sup>10-14)</sup>。
- (2) フルクトラクト注に配合されたL-乳酸ナトリウムは生体内で代謝され、陰イオンとしてのHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>を発生し、細胞外液のHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>濃度を維持し、アシドーシスを是正する<sup>15)</sup>。
- (3) フルクトラクト注に配合された果糖は主として肝に存在するfructokinase (ketohexokinase) により代謝され、インスリンの影響を受けず、速やかにエネルギー源となり、糖尿病状態時や肝障害時にも利用される<sup>16-20)</sup>。

### 【取扱い上の注意】

- (1) 安定性試験  
最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年間) の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>21)</sup>。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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】

フルクトラクト注	200mL	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) 後藤文夫：新薬と臨牀 1975；**24**(6)：949-951
- 2) 沼田 稔，他：現代の診療 1975；**17**(6)：745-753
- 3) 宮内文久，他：産科と婦人科 1975；**42**(9)：1264-1268
- 4) 桜井紀嗣，他：新薬と臨牀 1975；**24**(9)：1457-1462
- 5) 早坂 滉，他：現代の診療 1975；**17**(9)：1097-1104
- 6) 久原 征：現代の診療 1975；**17**(9)：1119-1121
- 7) 小野地章一，他：診療と新薬 1975；**12**(10)：2369-2373
- 8) 藤田秀春，他：基礎と臨床 1975；**9**(11)：2804-2806
- 9) 鈴木公雄，他：新薬と臨牀 1975；**24**(12)：2042-2043
- 10) Darrow, D. C. et al. : J.A.M.A. 1950；**143**：365-373
- 11) Darrow, D. C. et al. : J.A.M.A. 1950；**143**：432-439
- 12) Talbot, N.B. et al. : New Eng.J.Med. 1953；**248**：1100-1108
- 13) 砂田輝武，他：外科治療 1962；**6**(2)：175-183
- 14) 武藤輝一：外科治療 1964；**10**(5)：584-595
- 15) 越川昭三：最新医学 1971；**26**(2)：274-280
- 16) Weintraud, W. et al. : Z. Physiol. Chem. 1894；**19**：603-628
- 17) Weintraud, W. et al. : Z. Physiol. Chem. 1894；**19**：629-646
- 18) Neubauer, E. : Arch. Exp. Pathol. Pharmacol. 1909；**61**：174-185
- 19) Levine, R. et al. : Fed.Proc. 1947；**6**：151-152
- 20) Thoren, L. : Acta Chir.Scand. 1964；**325**(Suppl.)：75-93
- 21) 品質統括部：社内資料（安定性試験）

### 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ください。

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



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元 株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115