

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

日本薬局方 ブドウ糖注射液

光糖液 5%

Hikari Glucose Injection 5%

| | |
|-------------------------------|---|
| 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 | 100mL中、精製ブドウ糖 5g を含有する。 |
| 一般名 | 和名：精製ブドウ糖 洋名：Purified Glucose |
| 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：1985年12月26日 薬価基準収載年月日：1990年7月13日 発売年月日：2003年4月1日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販 売：ネオクリティケア製薬株式会社 製造販売元：光製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL https://www.neocriticare.com |

本IFは2022年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF）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版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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.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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF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IF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IF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。

【IFの様式】

- ①規格はA4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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 |
| 7. CAS登録番号 | 2 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 |
| 1. 剤形 | 4 |
| 2. 製剤の組成 | 4 |
| 3. 注射剤の調製法 | 4 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 |
| 8. 生物学的試験法 | 5 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 |
| 11. 力価 | 5 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| 14. その他 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | 7 |
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 7 |
| 3. 臨床成績 | 7 |

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| 2. 薬理作用 | 9 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 |
| 3. 吸 収 | 11 |
| 4. 分 布 | 11 |
| 5. 代 謝 | 12 |
| 6. 排 泄 | 12 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 13 |
| 8. 透析等による除去率 | 13 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 |
| 1. 警告内容とその理由 | 14 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 14 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 15 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 15 |
| 7. 相互作用 | 15 |
| 8. 副作用 | 16 |
| 9. 高齢者への投与 | 16 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 16 |
| 11. 小児等への投与 | 16 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 16 |
| 13. 過量投与 | 17 |
| 14. 適用上の注意 | 17 |
| 15. その他の注意 | 17 |
| 16. その他 | 17 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 18 |
| 1. 薬理試験 | 18 |
| 2. 毒性試験 | 18 |

| | |
|--|-----------|
| X. 管理的事項に関する項目 | 19 |
| 1. 規制区分 | 19 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 19 |
| 3. 貯法・保存条件 | 19 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 19 |
| 5. 承認条件等 | 20 |
| 6. 包装 | 20 |
| 7. 容器の材質 | 20 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 9. 国際誕生年月日 | 20 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 20 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 20 |
| 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 | 20 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 20 |
| 14. 再審査期間 | 20 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 21 |
| 16. 各種コード | 21 |
| 17. 保険給付上の注意 | 21 |
| XI. 文献 | 22 |
| 1. 引用文献 | 22 |
| 2. その他の参考文献 | 22 |
| XII. 参考資料 | 23 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |
| XIII. 備考 | 24 |
| その他の関連資料 | 24 |

I. 概要に関する項目

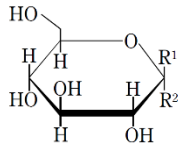
- | | |
|-----------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | 該当資料なし |
| 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性 | 栄養源として、熱量を供給するとともに、蛋白異化抑制、抗ケトン作用等をゆ うし、生体全体の代謝に影響を与える。これらから、注射液として、カロリー 補給、水分補給、解毒などの目的に使用する ¹⁾ 。 |

II. 名称に関する項目

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| 1. 販売名 | |
| (1) 和名 | 光糖液 5% |
| (2) 洋名 | Hikari Glucose Injection 5% |
| (3) 名称の由来 | 特になし |

- | | |
|--------------|------------------------|
| 2. 一般名 | |
| (1) 和名 (命名法) | 精製ブドウ糖 (JAN) |
| (2) 洋名 (命名法) | Purified Glucose (JAN) |
| (3) ステム | 該当しない |

3. 構造式又は示性式



α -D-グルコピラノース : R¹=H, R²=OH
 β -D-グルコピラノース : R¹=OH, R²=H

- | | |
|-------------------|---|
| 4. 分子式及び分子量 | 分子式 : C ₆ H ₁₂ O ₆ 分子量 : 180.16 |
| 5. 化学名 (命名法) | D-Glucopyranose |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 該当資料なし |
| 7. CAS 登録番号 | 50-99-7 |

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、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくい。 |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点 | 融点 : 146°C |
| (5) 酸塩基解離定数 | 該当しない |
| (6) 分配係数 | 該当資料なし |
| (7) その他の 主な示性値 | 〈旋光度〉 $[\alpha]_D^{20} : +52.6 \sim +53.2^\circ$ 〔乾燥後、約 10g、アンモニア試液 0.2mL 及び水、100mL、層長 100mm〕 〈比重〉 1.544 (25°C) |
| 2. 有効成分の各種条件下 における安定性 | 水溶液の安定性：ブドウ糖の水溶液は弱酸性では比較的安定であるが、強酸と熱すると 5-hydroxymethylfurfural やレブリン酸、ギ酸を生じる。アルカリ性では不安定で、希アルカリで室温に放置しておいても、異性化が起こり、一部果糖やマンノースを生じ、更に炭素鎖の開裂や酸化還元を伴い分解していく。水溶液の最も安定な pH は 3~4 である ²⁾ 。 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 日局「精製ブドウ糖」の確認試験による。 |
| 4. 有効成分の定量法 | 日局「精製ブドウ糖」の定量法による。 |

IV. 製剤に関する項目

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1. 剤形 | |
| (1) 剤形の区別、規格及び性状 | 剤形：水性注射剤 規格：100mL 容器：プラスチックボトル（5%100mL） 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：3.5~6.5 浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比） 比重（20℃）：1.0193 粘度：約1.14mm ² s ⁻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 | 100mL中、精製ブドウ糖5gを含有する。 |
| (2) 添加物 | pH調整剤（50%） |
| (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 | 該当資料なし |
| 3. 注射剤の調製法 | 該当資料なし |
| 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

| | 保存条件 | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|---------|------|--------|-----------|--|------|------|
| | 温度 | 湿度 | | | | |
| 5%100mL | 25℃ | 60% RH | プラスチックボトル | 性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン試験、無菌試験、実容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、定量 | 36ヵ月 | 変化なし |

加速試験

| | 保存条件 | | 容器 | 試験項目 | 保存期間 | 結果 |
|---------|------|--------|-----------|--|------|------|
| | 温度 | 湿度 | | | | |
| 5%100mL | 40℃ | 75% RH | プラスチックボトル | 性状、確認試験、pH、純度試験、発熱性物質試験、実容量試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量 | 6ヵ月 | 変化なし |

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)

< pH変動試験表 >

| 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 | | | | 5.05 (試料 pH) | | | | 10.76 | | | | | |
| | 微黄色澄明 | | | | | | | | | | | | | |

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

日局「ブドウ糖注射液」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の
定量法

日局「ブドウ糖注射液」の定量法による。

11. カ 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

13. 注意が必要な容器・外観
が特殊な容器に関する
情報

該当資料なし。

14. その他

製剤の純度試験

5-ヒドロキシメチルフルフラール類：紫外可視吸光度測定法
エンドトキシン：0.50EU/mL未満である。

無菌試験 陰性

V. 治療に関する項目

| | |
|---------------------|--|
| 1. 効能又は効果 | 脱水症特に水欠乏時の水補給 薬物・毒物中毒、肝疾患 注射剤の溶解希釈剤 |
| 2. 用法及び用量 | 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人 1 回 5%液 500~1000mL を静脈内注射する。 点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として 0.5g/kg/hr 以下とすること。 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。 |
| 3. 臨床成績 | |
| (1) 臨床データ パッケージ | 該当資料なし |
| (2) 臨床効果 | ブドウ糖注射液の主な投与目的は、エネルギーを供給することにより、異化に傾いている代謝を正常に戻し、蛋白・脂肪の分解を抑制することであり、生体の諸代謝を円滑に動かすためには、1 日約 100g が最低量と言われている。ブドウ糖として 12.5g/hr でも FFA は抑制され、25g/hr では更に有効である ²⁾³⁾⁴⁾ 。又静脈内投与したアミノ酸の効率的な利用のため、糖質との同時補給が必要と言われている ⁵⁾⁶⁾⁷⁾ 。静脈内に投与されたブドウ糖が利用されるとき、血中カリウムの細胞内への移行が起こり血清カリウム値は低下する。このため、特に高濃度のブドウ糖液は高カリウム血症の治療にも用いられる ³⁾ 。 |
| (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 試験の概要 | 該当資料なし |

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 | マルトース、果糖、ソルビトール、キシリトール |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 | 〈作用機序〉 体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋のグリコーゲン量をたかめ、あるいは全身の細胞機能を亢進して生体の代謝能を増し、更に解毒効果がある。生体内でブドウ糖が代謝されるときにカリウムが消費されるので、高カリウム血症の治療に用いられる ²⁾ 。 |
| (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 | 該当資料なし |

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 | 該当資料なし |
| (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 | ① ブドウ糖の血中濃度半減期は健康成人で約 18.7 分と報告されている ⁴⁾ 。 ② 術中術後の患者にブドウ糖として 12.5g/hr 投与したとき血糖値は 200mg/100mL であり、25g/hr でも 250mg/100mL 以下で、重症糖尿病患者では 400mg/100mL を起こすとの報告もある ³⁾ 。 ③ 5%ブドウ糖注射液を 0.5g/kg/90min で健常人あるいは糖尿病患者に点滴静注したとき、点滴前、点滴開始後 45、90、135 分の血糖値は健常人で 72→128→148→92mg/100mL であり、糖尿病患者では 92→216→220→164mg/100mL であった ⁸⁾ 。 |
| (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 | 該当しない |
| (4) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |

3. 吸 収

該当しない

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 | 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 |

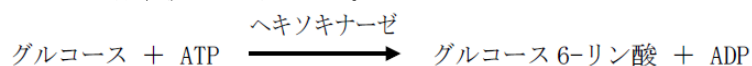
- | | |
|---------------------|--|
| (5) その他の組織への 移行性 | |
|---------------------|--|

- ① ラットに体重 100g あたり 1mmol/L のブドウ糖を腹腔内投与したとき、最初の 6 時間で約 50%が呼気中に CO₂ として排泄され、放射活性の分布は、肝臓、筋肉グリコーゲンその他の組織から豊富に回収された⁹⁾。
- ② ラットに ¹⁴CO₂ として 53.1%が 4 時間で排泄され、24 時間累積で 74.3% となること、又、24 時間後の組織中放射活性分布は、肝に総投与量 1.2%、脂肪に 1.3%、筋に 11.4%であった¹⁰⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

細胞内でブドウ糖は容易に代謝され、エネルギー源となるほか、他の糖、アミノ酸、核酸塩基など生体内の重要な化合物に変換され、またグリコーゲンとして肝、筋肉中に貯蔵される。哺乳動物細胞では、代謝は主にグルコース 6-リン酸へのリン酸化反応で始まる²⁾。



(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

該当しない

(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

- ① ペントバルビタール麻酔イヌ (体重平均 10.5kg) に ¹⁴C-グルコースを静脈内投与したとき、120 分で 12~19%が呼気中に ¹⁴CO₂として排泄される¹¹⁾。
- ② 麻酔イヌ (12~20kg) に、ブドウ糖 200kcal (約 50g) を 4 時間で投与するとき、呼気中 ¹⁴CO₂ 排泄から推定したその消費量は 6 時間で 43.8%である¹²⁾¹³⁾。
- ③ ラットにブドウ糖 200mg/kg を静注したとき、呼気中 ¹⁴CO₂として放射活性の 53.1%が 4 時間で排泄され、ほとんど CO₂として代謝される¹⁰⁾。

(2) 排泄率

- ① ブドウ糖の腎排泄は糸球体で行われ、そのろ過速度は血漿濃度に比例し、ろ過された尿中ブドウ糖の閾値は糸球体ろ過率と尿細管再吸収能に依存し、通常血糖値が 180mg/100mL を越えると尿中に糖として排泄されると言われている¹⁴⁾。
- ② 健常者に 10%ブドウ糖注射液 500mL を 60 分かけて点滴静注した時、3 時間までの尿中排泄率は約 6.6%であった¹⁵⁾。

(3) 排泄速度

正常人に 0.5g/kg/hr 以下の速度で 2 時間投与したとき、尿中排泄は 0.46%と少なく、投与終了時までには排泄は終了していた¹⁶⁾。

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

腹膜透析、血液透析：濃度勾配により移行する¹⁷⁾。

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由
（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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つて起こる。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。]

（解説）

血清の浸透圧が低張になると、細胞外液が細胞内に移動して、細胞外液量は顕著に減少し循環不全をきたし、嘔吐、痙攣がおこる。このような状態のとき、電解質を含まない本剤を投与すると、水分を補給された状態になり、症状がさらに悪化するおそれがある¹⁸⁾。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) カリウム欠乏傾向のある患者[ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し、一時的に血清カリウム値が低下し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 糖尿病の患者[高血糖を生じ、症状が悪化するおそれがある。]
- 3) 尿崩症の患者[本症には適切な水分、電解質管理が必要であり、本剤の投与により電解質等に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。]
- 4) 腎不全のある患者[水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

(解説)

- 1) カリウム欠乏傾向のある患者への本剤の投与は、ブドウ糖による細胞内へのカリウム取り込み作用により、低カリウム血症を引き起こし症状が悪化するおそれがある。
- 2) 糖尿病の患者ではインスリン欠乏のためブドウ糖の利用が損なわれている。このような患者にブドウ糖を投与してもブドウ糖は代謝されずに高血糖をきたし、血漿浸透圧の上昇による浸透圧利尿、さらにアシドーシス、細胞外液の減少及び電解質異常が起こるおそれがある。
- 3) 尿崩症は多尿、多飲及び口渇を主症状とする疾患であり、電解質を含まないブドウ糖液の投与は、水分のみを補給する結果となり、症状が悪化するおそれがある。
- 4) 腎不全患者では乏尿が見られることが多く、電解質を含まないブドウ糖の投与は、水分のみを補給する結果となり、水分蓄積等を起こしやすくするおそれがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

ブドウ糖の投与速度が速い場合に急激に中止することにより、低血糖を起こすおそれがある。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

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

該当資料なし

(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。

大量・急速投与：大量を急速投与すると、電解質喪失を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

<参考>点滴静注の速度はブドウ糖 0.5g/kg/時間以下とされているので、5%注射液では最大投与量は 10mL/kg となる。

(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床 検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに 対する注意及び 試験法

該当資料なし

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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に 及ぼす影響

該当資料なし

| | |
|------------|--|
| 13. 過量投与 | 「Ⅷ-8.副作用」の項参照 |
| 14. 適用上の注意 | <p>1) 投与経路 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ので、皮下投与しないこと。</p> <p>2) 調製時 ① 他の医薬品を混注して使用する場合には、医薬品相互の物理的・化学的変化に十分注意して行うこと。 ② 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、ブドウ糖注射液が適切であることを確認すること。</p> <p>3) 投与前 ① 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒）。 ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>4) 投与时 ① ゆっくり静脈内に投与すること。 ② 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。</p> |
| 15. その他の注意 | 該当資料なし |
| 16. その他 | 該当資料なし |

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
19)20)

| 動物種 | 投与方法 | 投与量 (g/kg) |
|-----|------|------------|
| マウス | 静脈 | 9.0 |
| ラット | 経口 | 25.8 |
| ウサギ | 経口 | 20 |
| | 静脈 | 12~25 |
| イヌ | 経口 | 8~12 |

(2) 反復投与毒性試験
ウサギに 10、20、40mL/kg/day(30%、注入速度：3mL/min)を 30 日間、点滴静注した結果、40mL/kg/day 群で尿量及び排尿回数の増加と自発運動の低下がみられた²¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 該当資料なし

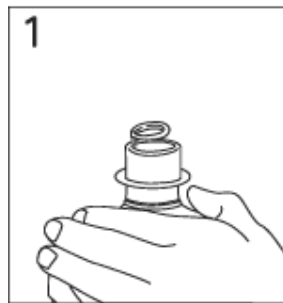
X. 管理的事項に関する項目

- | | |
|---------------|--|
| 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（安定性試験結果に基づく） |
| 3. 貯法・保存条件 | 室温保存 |

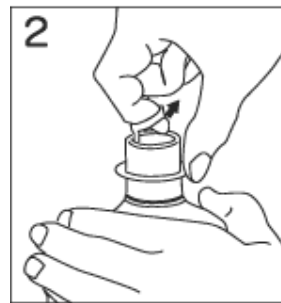
4. 薬剤取扱い上の注意点

1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部（凹部）に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。
4. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること（U字管連結はしないこと）。
5. 通気針は不要である（混注量により通気針が必要な場合があり、また、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を用いること）。
6. プルオフキャップの取り外し方は、下図を参照すること。

プルオフキャップの取り外し方



プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持します



プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけます。



親指でささえ、手前方向へ約45度にゆっくり引くと取り外せます。

| | |
|------------------------------------|---|
| (1) 薬局での取り扱いについて | 「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照 |
| (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） | 「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照 |
| (3) 調剤時の留意点について | |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 包装 | 100mL×10本（プラスチックボトル） |
| 7. 容器の材質 | プラスチックボトル：ポリプロピレン |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：大塚糖液（大塚工場＝大塚製薬） |
| 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：1985年12月26日 承認番号：16000AMZ05587 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 薬価基準収載年月日：1990年7月13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 | 該当しない |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 1977年10月28日 |
| 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。

16. 各種コード

| | HOT(9桁)番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト 電算コード |
|---------|-----------|-----------------------|---------------|
| 5%100mL | 107357706 | 3231401A2015 | 643230270 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編；日本薬局方医薬品情報 2011：p2219-2220
- 2) 第十八改正 日本薬局方解説書, C-4709 (2021)
- 3) The United States Dispensatory 27th ed.,407(1973)
- 4) 岡 博；臨床化学,7(7), 838(1971)
- 5) 和田孝雄；輸液を学ぶ人のために,医学書院(1987)
- 6) David H. Elwyn et al.；Metabolism,27(3), 325 (1978)
- 7) Charles E. Lockhart et al；Surgery Gynecology and Obstetrics
- 8) Hoshi M.；Medical J.of Osaka Univ.,14 47 (1963)
- 9) Stetten M.R.；J.Biol.Chem.,193,157 (1951)
- 10) 大柳治正他；最新医学,31,2444 (1976)
- 11) 横沢忠夫他；術後代謝研究会誌,12,146 (1978)
- 12) 小山真他；術後代謝研究会誌,10,374(1975)
- 13) 吉川恵次他；術後代謝研究誌,12,172(1978)
- 14) 草間悟他；外科 Mook No.3 外科と輸血・輸液・栄養(1978)
- 15) 片岡邦三他；診断と診療,61(3) 343(1973)
- 16) 松崎舜二他；薬物療法,6(2),295(1973)
- 17) 阿岸鉄三編；透析入門 p26(1994) 秀潤社
- 18) 中野真帆；医薬品の使用禁忌とその理由 熊本県病院薬剤師会編 医薬ジャーナル(1987)
- 19) Registry of Toxic Effect of Chemical Substances,Supplement(1983,1984)
- 20) 鈴木郁夫他；常用医薬品事典 廣川書店
- 21) 早川義行他；基礎と臨床,15,1229(1981)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 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