

## 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

処方箋医薬品

## ブドウ糖注射液

GLUCOSE INJECTION

小林糖液 5%

剤形	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	規格：1袋 500mL 1瓶 500mL 含量：IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
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	500mL 瓶 500mL 袋 製造販売承認年月日：1986年3月6日 製造販売一部変更承認年月日：2020年9月16日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載 2021年6月18日 発売年月日：1961年1月31日 2021年6月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ネオクリティケア製薬株式会社
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 <a href="https://www.neocriticare.com">https://www.neocriticare.com</a>

本 IF は 2022 年 10 月改訂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  
<http://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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<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-IF を掲載する独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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。
- ② IF 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]

- ① IF 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 IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構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、最新の添付文書を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構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、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		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目		16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	7	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	15
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	15
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	9	XII. 参考資料	
4. 分布	9	1. 主な外国での発売状況	16
5. 代謝	9	2. 海外における臨床支援情報	16
6. 排泄	10	XIII. 備考	
7. トランスポーターに関する情報	10	その他の関連資料	16
8. 透析等による除去率	10		

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ブドウ糖は1801年 Proust により初めてブドウ汁から結晶として得られたため、ブドウ糖の名称がある。1811年 Kirchoff はバレイショデンプンを硫酸で加水分解して得ることに成功した。1838年 Dumas が glucose の名称を与え、1866年 Kekulé はブドウ糖水溶液が右旋性を示すため dextrose と命名した。 <sup>1)</sup>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	諸種疾患時における水分・カロリー補給として使用する。

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>小林糖液 5%</p> <p>Glucose Injection</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>精製ブドウ糖 (JAN)</p> <p>Purified Glucose (JAN)</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p><math>\alpha</math>-D-グルコピラノース : <math>R^1=H</math>, <math>R^2=OH</math>  <math>\beta</math>-D-グルコピラノース : <math>R^1=OH</math>, <math>R^2=H</math></p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : <math>C_6H_{12}O_6</math>          分子量 : 180.16</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>D-Glucopyranose</p>
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p>	<p>Dextrose</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>50-99-7</p>

### 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、においはなく、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	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	ブドウ糖の含量 99.7～100.8%は $[\alpha]_D^{20} + 52.6 \sim + 53.2^\circ$ に対応する。 <sup>1)</sup>
2. 有効成分の各種条件下における安定性	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が伴い分解していく。 水溶液の最も安定な pH は 3～4 である。 <sup>1)</sup>
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

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区分、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特 殊な気体の有無及び 種類</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分） の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及 び容量</p> <p>(5) その他</p> <p>3. 注射剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下におけ る安定性</p>	販売名	小林糖液 5%	
	容量	500mL	
	有効成分	精製ブドウ糖	25g
	添加物	なし	
	性状	無色澄明の水性注射液	
	剤形	注射剤 500mL 1 袋 FC 500mL 1 瓶 (プラスチック製ボトル入) 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	
	pH	3.5~6.5	
	浸透圧比 (生理食塩液に対す る比)	0.95~1.10	
	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	
		該当しない	
	該当しない		
	該当しない		
	該当しない		
	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、外観及び 含量等は規格の範囲内であり、小林糖液 5%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>2)</sup>		



長期保存試験（室温、3年間）<sup>2)</sup>

試験項目	規格	試験開始時	36箇月	3年以上経過品
外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.95 ~ 1.10	1.01	1.04	1.04
確認試験	陽性	陽性	—	陽性
pH	3.5 ~ 6.5	5.66	4.78	4.65
純度試験	5-HMF類	0.80以下	0.004	0.049
不溶性異物試験	日局に適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 $\mu$ m以上: 25個/mL以下	0.0	0.7	0.0
	25 $\mu$ m以上: 3個/mL以下	0.0	0.0	0.0
採取容量	500mL以上	527.0	518.7	515.3
エンドトキシン	0.50EU/mL未満	適合	—	適合
無菌試験	微生物の増殖が観察されない	適合	—	適合
定量試験	ブドウ糖	表示量に対して95.0~105.0%	99.4	100.2

—:実施せず

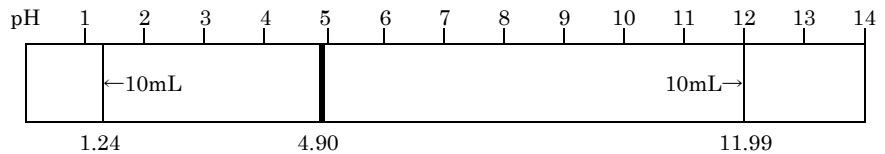
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化  
(物理化学的変化)

種々の無機イオンとで外観変化はみられない。アミノ基を有する化合物などとの混合で化学変化が起こることが考えられる。また、弱酸性～微酸性で不安定な注射液との混合には注意を要する。<sup>3)</sup>

pH変動スケール



※プラスチック製ボトル製剤での情報

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. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の実測値・混注可能量・全満量

○バッグ製剤

表示量	実測値	混注可能量	全満量
500mL	約 525mL	約 210mL	約 780mL

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

○ボトル製剤

表示量	実測値	混注可能量	全満量
500mL	約 520mL	約 45mL	約 770mL

混注可能量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量

全満量：実測値＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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)</p> <p>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</p>	<p>1. 脱水症、特に水欠乏時の水補給、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、注射剤の溶解希釈剤</p> <p>2. 薬物・毒物中毒、心疾患(GIK療法)、肝疾患、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合</p> <p>・水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には、通常、成人1回5%液500～1,000mLを静脈内注射する。</p> <p>・循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には、通常、成人1回10～50%液20～500mLを静脈内注射する。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

## 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	該当資料なし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	経口投与されたブドウ糖は胃腸管から速やかに吸収され、血液中に入り、体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋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、更に解毒効果を示す。10～50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血液浸透圧が上昇することにより組織水分が血液中に移動し、利尿作用を示す。また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る。 <sup>1)</sup>
(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	ブドウ糖は体内に存在する物質であり、正常値は約 100mg/dL である。 <sup>3)</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%ブドウ糖注射液をブドウ糖として 0.5g/kg/hr の速度で 3 時間静脈内投与した。その結果、血糖値は投与開始後、急速な上昇がみられた。また、投与終了後には急速に低下し、一過性の低血糖を示した後、次第に空腹時のレベルに復した。 <sup>3)</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	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当しない（点滴静脈内投与）
4. 分布	体内に存在する物質である。 <sup>3)</sup>
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
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。 <sup>1)</sup>
	$\text{グルコース} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{ヘキソキナーゼ}} \text{グルコース 6-リン酸} + \text{ADP}$

(2) 代謝に關与する酵素 (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
(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	代謝後、呼氣中へ排泄される。 <sup>3)</sup>
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに關す 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	現段階で特になし
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	<p style="text-align: center;"><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p><b>低張性脱水症の患者</b> [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って起こる。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。]</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	現段階で特になし
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
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 (2) 併用注意とその理由	現段階で特になし
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	現段階で特になし
(3) その他の副作用	<p>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。</p> <p><b>急速・大量投与</b>：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。</p> <p>(解説)</p> <p>大量を急速投与すると、尿量の増加に伴って電解質（例えばナトリウムイオン）も失われる。また、高濃度ブドウ糖液を投与する場合、再吸収速度を超えて投与が行われると、尿中へブドウ糖が排泄され浸透圧利尿が発現し、水分・電解質の異常喪失を来す。<sup>3)</sup></p>

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(3) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</li> <li>3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</li> </ol> <p>(4) 投与时：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ゆっくり静脈内に投与すること。</li> <li>2) 高張液の投与は、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、慎重に投与すること。</li> <li>3) 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。</li> </ol>
<p>15. その他の注意</p>	<p>現段階で特になし</p>
<p>16. その他</p>	<p>特になし</p>



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</li><li>(2) 副次的薬理試験</li><li>(3) 安全性薬理試験</li><li>(4) その他の薬理試験</li></ul>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 単回投与毒性試験</li><li>(2) 反復投与毒性試験</li><li>(3) 生殖発生毒性試験</li><li>(4) その他の特殊毒性</li></ul>	該当資料なし



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	再評価結果：1977年10月															
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	該当しない															
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 555 759 633">規格</th> <th data-bbox="759 555 987 633">HOT（9桁）番号</th> <th data-bbox="987 555 1254 633">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 555 1465 633">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 633 759 678">500mL袋</td> <td data-bbox="759 633 987 678">107380511</td> <td data-bbox="987 633 1254 678">3231401Q3010</td> <td data-bbox="1254 633 1465 678">620738011</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 678 759 741">500mL瓶</td> <td data-bbox="759 678 987 741">107361402</td> <td data-bbox="987 678 1254 741">3231401A6010</td> <td data-bbox="1254 678 1465 741">643230282</td> </tr> </tbody> </table>				規格	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	500mL袋	107380511	3231401Q3010	620738011	500mL瓶	107361402	3231401A6010	643230282
規格	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													
500mL袋	107380511	3231401Q3010	620738011													
500mL瓶	107361402	3231401A6010	643230282													
17. 保険給付上の注意	特になし															

## **X I . 文 献**

1. 引用文献	1) 第十五改正日本薬局方 解説書 2) ネオクリティケア製薬社内資料：安定性試験（2020） 3) JPDI2016
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	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

## **X III . 備 考**

その他の関連資料	特になし
----------	------

