

## 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

糖類製剤  
日本薬局方 ブドウ糖注射液  
**20%ブドウ糖注「日医工」**  
**Glucose Injection**

|                                 |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                             | 水性注射剤                                                                                                                                           |
| 製 剤 の 規 制 区 分                   | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup><br>注) 注意－医師等の処方箋により使用すること                                                                                                  |
| 規 格 ・ 含 量                       | 1 管（20mL）中、精製ブドウ糖 4g 含有                                                                                                                         |
| 一 般 名                           | 和 名：精製ブドウ糖<br>洋 名：Purified Glucose                                                                                                              |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始<br>年月日 | 製造販売承認：1986 年 3 月 6 日<br>薬価基準収載：1986 年 3 月 6 日<br>販 売 開 始：1997 年 7 月 1 日                                                                        |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名        | 製造販売元：日医工株式会社                                                                                                                                   |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                 |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                   | 日医工株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a> |

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

### 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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（<https://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IF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IFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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利用者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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IF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。

## 目 次

|                               |                                          |
|-------------------------------|------------------------------------------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....1     | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....8             |
| 1. 開発の経緯.....1                | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 8            |
| 2. 製品の治療学的特性 ..... 1          | 2. 薬理作用 ..... 8                          |
| 3. 製品の製剤学的特性 ..... 1          |                                          |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 ..... 1    | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....9            |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..... 1  | 1. 血中濃度の推移 ..... 9                       |
| 6. RMP の概要.....1              | 2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9                   |
|                               | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 ..... 9               |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....2    | 4. 吸収 ..... 9                            |
| 1. 販売名 ..... 2                | 5. 分布 ..... 9                            |
| 2. 一般名 ..... 2                | 6. 代謝 ..... 10                           |
| 3. 構造式又は示性式.....2             | 7. 排泄 ..... 10                           |
| 4. 分子式及び分子量.....2             | 8. トランスポーターに関する情報.....10                 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 ..... 2       | 9. 透析等による除去率.....10                      |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2     | 10. 特定の背景を有する患者 ..... 10                 |
|                               | 11. その他 ..... 10                         |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3 | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... 11 |
| 1. 物理化学的性質 ..... 3            | 1. 警告内容とその理由 .....11                     |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3  | 2. 禁忌内容とその理由 .....11                     |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 3     | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ....11             |
|                               | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ....11             |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....4    | 5. 重要な基本的注意とその理由 .....11                 |
| 1. 剤形.....4                   | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....11             |
| 2. 製剤の組成.....4                | 7. 相互作用 ..... 12                         |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4       | 8. 副作用..... 12                           |
| 4. 力価.....4                   | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 12                  |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物.....4        | 10. 過量投与..... 12                         |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5    | 11. 適用上の注意..... 12                       |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5       | 12. その他の注意 ..... 13                      |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5  |                                          |
| 9. 溶出性.....6                  | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> ..... 14          |
| 10. 容器・包装 ..... 6             | 1. 薬理試験 ..... 14                         |
| 11. 別途提供される資材類 ..... 6        | 2. 毒性試験 ..... 14                         |
| 12. その他 ..... 6               |                                          |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....7     | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> ..... 15           |
| 1. 効能又は効果 ..... 7             | 1. 規制区分 ..... 15                         |
| 2. 効能又は効果に関連する注意.....7        | 2. 有効期間 ..... 15                         |
| 3. 用法及び用量 ..... 7             | 3. 包装状態での貯法 ..... 15                     |
| 4. 用法及び用量に関連する注意.....7        | 4. 取扱い上の注意点 ..... 15                     |
| 5. 臨床成績 ..... 7               | 5. 患者向け資材 ..... 15                       |

## 略 語 表

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 6. 同一成分・同効薬 .....                              | 15 |
| 7. 国際誕生年月日 .....                               | 15 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準<br>収載年月日、販売開始年月日 ..... | 15 |
| 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等<br>の年月日及びその内容 .....    | 15 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその<br>内容 .....           | 15 |
| 11. 再審査期間 .....                                | 15 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 .....                         | 15 |
| 13. 各種コード .....                                | 16 |
| 14. 保険給付上の注意 .....                             | 16 |

### X I . 文 献 ..... 17

|                   |    |
|-------------------|----|
| 1. 引用文献 .....     | 17 |
| 2. その他の参考文献 ..... | 17 |

### X II . 参 考 資 料 ..... 18

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 主な外国での発売状況 .....   | 18 |
| 2. 海外における臨床支援情報 ..... | 18 |

### X III . 備 考 ..... 19

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ<br>たつての参考情報 ..... | 19 |
| 2. その他の関連資料 .....                         | 19 |

| 略語 | 略語内容 |
|----|------|
| 無  |      |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、精製ブドウ糖を有効成分とする糖類製剤である。

「20%ブドウ糖注「日医工」」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1986年3月6日に承認を取得、1997年7月1日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

### 2. 製品の治療学的特性

- （1）本剤は、精製ブドウ糖を有効成分とする糖類製剤である。
- （2）その他の副作用として、大量・急速投与時に電解質喪失が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- （1）破瓶防止を配慮し、ポリエチレン製の容器を使用している。
- （2）アンプル開口部は、注射筒をセットできるルアーフィットタイプである。

### 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、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|------------------------------|----|----------|
| RMP                          | 無  |          |
| 追加のリスク最小化活動として<br>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

該当しない

#### （2）流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

20%ブドウ糖注「日医工」

#### (2) 洋名

Glucose Injection

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

精製ブドウ糖（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

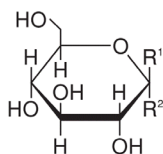
Purified Glucose（JAN）

#### (3) ステム（stem）

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



$\alpha$ -D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=H, R<sup>2</sup>=OH

$\beta$ -D-グルコピラノース：R<sup>1</sup>=OH, R<sup>2</sup>=H

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>

分子量：180.16

### 5. 化学名（命名法）又は本質

D-Glucopyranose（IUPAC）

### 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、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

該当資料なし

#### 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

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色沈殿反応

本品の水溶液を沸騰フェーリング試液に加えると、赤色の沈殿を生じる。

###### 2) 液体クロマトグラフィー

定量法で得た試料溶液及び標準溶液から得た主ピークは同一の保持時間のところに同様のピークを認める。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：一定温度に維持した示差屈折計

移動相：水

#### 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

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 販売名   | 20%ブドウ糖注「日医工」          |
| 剤形・性状 | 水性注射剤<br>無色澄明の液で、味は甘い。 |
| pH    | 3.5～6.5                |
| 浸透圧比  | 4～5<br>(生理食塩液に対する比)    |

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 販売名  | 20%ブドウ糖注「日医工」             |
| 有効成分 | 1 管 (20mL) 中<br>精製ブドウ糖 4g |

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 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

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 長期保存試験

◇長期保存試験 室温 [最終包装形態：プラスチックアンプル包装]

| 測定項目<br>＜規格＞                                                 | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |       |
|--------------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|                                                              |           | 開始時   | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状<br>＜無色澄明の液で、味は甘い＞                                         | GN1100    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験<br>(沈殿反応)                                               | GN1100    | 適合    | —     | —     | 適合    |
| pH<br>＜3.5～6.5＞                                              | GN1100    | 5.9   | 5.9   | 5.3   | 5.0   |
| 純度試験<br>＜波長 284nm における吸光度は<br>0.80 以下＞                       | GN1100    | 0.00  | 0.00  | 0.00  | 0.00  |
| エンドトキシン試験<br>＜0.50EU/mL 未満＞                                  | GN1100    | <0.50 | —     | —     | <0.50 |
| 採取容量試験 (mL)<br>＜20.00mL 以上＞                                  | GN1100    | 20.90 | —     | —     | 20.74 |
| 不溶性異物試験<br>＜澄明で、たやすく検出される<br>不溶性異物を認めない＞                     | GN1100    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性微粒子試験<br>＜①10 μm 以上：6000 個以下/容器、<br>②25 μm 以上：600 個以下/容器＞ | GN1100    | ①1 ②0 | —     | —     | ①0 ②0 |
| 無菌試験<br>＜菌の発育を認めない＞                                          | GN1100    | 適合    | —     | —     | 適合    |
| 含量 (%) ※<br>＜95.0～105.0%＞                                    | GN1100    | 99.0  | 99.0  | 99.0  | 100.5 |

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

(「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照)

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)<sup>2)</sup>

### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

### pH 変動試験

20%ブドウ糖注「日医工」1 管 (20mL) から 10mL を分取し試料とした。

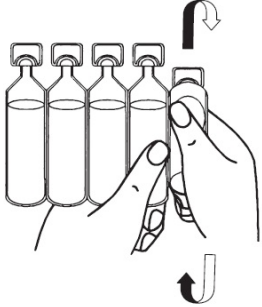
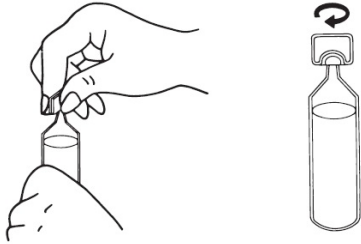
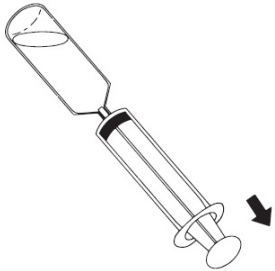
| pH | 1                       | 2 | 3 | 4 | 5    | 6                    | 7 | 8 | 9     | 10 | 11  | 12 | 13 | 14 |
|----|-------------------------|---|---|---|------|----------------------|---|---|-------|----|-----|----|----|----|
|    | ←0.1mol/L<br>HCl 10.0mL |   |   |   |      | 0.1mol/L NaOH 5.0mL→ |   |   |       |    | 微黄変 |    |    |    |
|    | 1.32                    |   |   |   | 5.13 |                      |   |   | 10.75 |    |     |    |    |    |

## 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

| ポリエチレン容器の使用方法                                                                                                          |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離してください。</p>  | <p>②頭部を回転させて切り離してください。</p>  |
| <p>③注射筒をセットしてください。</p>               | <p>④内溶液を吸引してください。<br/>吸引しにくい場合は、容器を押してください。</p>                                                               |

### (2) 包装

20mL×50 管

### (3) 予備容量

該当資料なし

### (4) 容器の材質

アンプル：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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、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。

### 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

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。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。

#### （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

#### （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

該当しない

#### （7）その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

糖類製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 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より速やかに吸収され、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>3)</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**

#### **(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**

該当資料なし

#### **(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

### **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**

該当資料なし

**(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

**7. 排泄**

該当資料なし

**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**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

### 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

#### 8.重要な基本的注意

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。

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 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。

##### 9.1.3 尿崩症の患者

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。

#### （2）腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。

#### （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

設定されていない

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等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

設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

|         |       |
|---------|-------|
|         | 頻度不明  |
| 大量・急速投与 | 電解質喪失 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 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。

#### 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤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。

#### 14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 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。

**14.3.4** 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。

**14.3.5** 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**

該当資料なし

#### **(2) 反復投与毒性試験**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(6) 局所刺激性試験**

該当資料なし

#### **(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  | 20%ブドウ糖注「日医工」 | 処方箋医薬品 <sup>注)</sup><br>注) 注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 有効成分 | 精製ブドウ糖        | なし                                             |

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20.取扱い上の注意

20.1 以下の場合には使用しないこと。

- ・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

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 ブドウ糖注射液

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 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

| 販売名               | 製造販売承認年月日      | 承認番号             | 薬価基準収載年月日      | 販売開始年月日        |
|-------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|
| 20%ブドウ糖注<br>「日医工」 | 1986 年 3 月 6 日 | 16100AMZ01269000 | 1986 年 3 月 6 日 | 1986 年 3 月 6 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

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

| 販売名               | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT (9 桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-------------------|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| 20%ブドウ糖注<br>「日医工」 | 3231401H1025          | 3231401H1025         | 101556018    | 640421002            |

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

## **X I . 文 献**

### **1 . 引 用 文 献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C4709-C4714

### **2 . その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

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通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし