

## 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(1998年9月)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	注射液
規格・含量	1瓶：小林糖液5% 500mL
一般名	和名：ブドウ糖注射液 洋名：Glucose Injection
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1986年3月6日 薬価基準収載年月日：薬価基準収載 発売年月日：1961年1月31日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売：共和クリティケア株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2015年4月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## I F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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査データを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全性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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

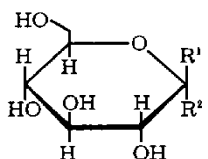
## 目 次

I.	概要に関する項目	1
II.	名称に関する項目	2
III.	有効成分に関する項目	3
IV.	製剤に関する項目	4
V.	治療に関する項目	6
VI.	薬効薬理に関する項目	7
VII.	薬物動態に関する項目	8
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
IX.	非臨床試験に関する項目	12
X.	取扱い上の注意等に関する項目	13
X I.	文献	15
X II.	参考資料	15
X III.	備考	15

## 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Kirchhoff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. 製品の特徴及び有用性	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 (1) 和名  (2) 洋名  (3) 名称の由来</p> <p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法)  (2) 洋名 (命名法)</p> <p>3. 構造式又は示性式</p> <p>4. 分子式及び分子量</p> <p>5. 化学名 (命名法)</p> <p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p> <p>7. CAS 登録番号</p>	<p>小林糖液 5%    小林糖液 50%</p> <p>日局   ブドウ糖注射液</p> <p>Glucose Injection</p> <div style="text-align: center;"><p><math>\alpha</math>-D-グルコピラノース : R<sup>1</sup>=H、R<sup>2</sup>=OH <math>\beta</math>-D-グルコピラノース : R<sup>1</sup>=OH、R<sup>2</sup>=H</p></div> <p>分子式 : C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 分子量 : 180.16</p> <p>D-Glucopyranose</p> <p>Dextrose</p> <p>50-99-7</p>
--	---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	特になし
2. 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、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(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 <sup>1)</sup>	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。
3. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	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。
4. 有効成分の確認試験法	日局「ブドウ糖」の確認試験による。
5. 有効成分の定量法	日局「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) 剤形の区別、規格及び性状</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>区別：注射剤</p> <p>規格：小林糖液 5% 1袋 300mL 1瓶 500mL 小林糖液 50% 1管 20mL</p> <p>性状：無色澄明、50%濃度は無色～微黄色澄明の水溶性注射液である。</p> <table border="1" data-bbox="624 481 1385 640"> <thead> <tr> <th></th> <th>pH</th> <th>浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小林糖液 5%</td> <td>3.5～6.5</td> <td>0.95～1.10</td> </tr> <tr> <td>小林糖液 50%</td> <td>3.5～6.5</td> <td>約 10</td> </tr> </tbody> </table> <p>なし</p>		pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	小林糖液 5%	3.5～6.5	0.95～1.10	小林糖液 50%	3.5～6.5	約 10			
	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)											
小林糖液 5%	3.5～6.5	0.95～1.10											
小林糖液 50%	3.5～6.5	約 10											
<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>本剤は1管（20mL）、1袋（300mL）、1瓶（500mL）中に下記成分を含む。</p> <table border="1" data-bbox="624 904 1241 1126"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">容 量</th> <th>有効成分</th> </tr> <tr> <th>ブドウ糖</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">小林糖液 5%</td> <td>300mL</td> <td>15g</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> <td>25g</td> </tr> <tr> <td>小林糖液 50%</td> <td>20mL</td> <td>10g</td> </tr> </tbody> </table> <p>特記すべきものなし</p>		容 量	有効成分	ブドウ糖	小林糖液 5%	300mL	15g	500mL	25g	小林糖液 50%	20mL	10g
	容 量			有効成分									
		ブドウ糖											
小林糖液 5%	300mL	15g											
	500mL	25g											
小林糖液 50%	20mL	10g											
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>小林糖液 5%：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。</p> <p>小林糖液 50%：最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4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 50%は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。</p>												
<p>4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）</p>	<p>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>2)</sup></p> <p>pH 変動スケール</p> <p>小林糖液 5%</p> <p>pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14</p> <table border="1" data-bbox="673 1856 1385 1939"> <tr> <td></td> <td>←10 (0.1mol/L HCl)</td> <td></td> <td>10→ (0.1mol/L NaOH)</td> <td></td> </tr> </table> <p>1.24                      4.90(試料 pH)                      11.99</p>		←10 (0.1mol/L HCl)		10→ (0.1mol/L NaOH)								
	←10 (0.1mol/L HCl)		10→ (0.1mol/L NaOH)										

<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p> <p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>8. 容器の材質</p> <p>9. その他</p>	<p>小林糖液 50%</p> <p>pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">←10 (0.1mol/LHCl)</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">10→ (0.1mol/LnaOH)</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">1.12                      4.21(試料 pH)                      10.48</p>		←10 (0.1mol/LHCl)									10→ (0.1mol/LnaOH)	
		←10 (0.1mol/LHCl)									10→ (0.1mol/LnaOH)		
<p>該当資料なし</p> <p>日局「ブドウ糖注射液」の確認試験による。</p> <p>日局「ブドウ糖注射液」の定量法による。</p> <p>管：無色透明のガラスアンプル 袋：ポリエチレン製バッグ 瓶：ポリプロピレン製ボトル</p>													



## 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) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験</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>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・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（G I K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（G I K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 <sup>1)</sup>	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。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度<sup>2)</sup></p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度<sup>2)</sup></p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>静脈内又は点滴静脈内投与</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 胎児への移行性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>体内に存在する物質である。<sup>2)</sup></p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>1)</sup></p>	<p>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。</p> $\text{グルコース} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{ヘキナーゼ}} \text{グルコース 6-リン酸} + \text{ADP}$

(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	
(1) 排泄部位 <sup>2)</sup>	代謝後、呼氣中へ排泄される。
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし
(1) 腹膜透析	
(2) 血液透析	
(3) 直接血液灌流	

## 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	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・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・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	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。〕
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。
1) 重大な副作用と初期症状	現段階で特になし
2) その他の副作用	副作用が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 急速・大量投与（頻度不明）：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。 (解説) 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>2)</sup>

(2) 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
(3) 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
(4) 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ため、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	現段階で特になし
11. 小児等への投与	現段階で特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	現段階で特になし
13. 過量投与	現段階で特になし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<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) ガラスアンプル充填品については、アンプルカット時にヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。</li> <li>2) 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>3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</li> <li>4) 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>
15. その他の注意	現段階で特になし
16. その他	

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験 <sup>2)</sup>	〈 参考 : LD <sub>50</sub> 値 〉 静脈内投与 : ウサギ、雄 9.8 g/kg、雌 11.9 g/kg (投与速度 : 50%ブドウ糖注射液 200mL/hr)
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：アンプル、バッグ、ラベル、外箱に表示
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>【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</p> <p>【取扱い上の注意】 (1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。 ○バッグ、ボトル (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。 (3) 容器の目盛は目安として使用すること。 (4) 通気針は不要である。 (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。 (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。</p>
4. 承認条件	特に定められていない
5. 包装	<p>小林糖液 5% 300mL×20 袋 (プラスチック製バッグ入) 500mL×20 瓶 (プラスチック製ボトル入) 小林糖液 50% 20mL×50 管</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：日局 ブドウ糖注射液 同 効 薬：日局 キシリトール注射液 等</p>
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	<p>小林糖液 5% 1986年3月6日 16100AMZ01582 小林糖液 50% 1986年3月6日 16100AMZ01586</p>
9. 薬価基準収載年月日	<p>小林糖液 5% 袋：1997年7月11日 小林糖液 5% 瓶：薬価基準収載 小林糖液 50% 管：薬価基準収載</p>
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない



14. 薬価基準収載医薬品コード	小林糖液 5% 300mL : 3231401J2023 500mL : 3231401A6088 小林糖液 50% 20mL : 3231401H7040
15. 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) JPDI2006
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	該当資料なし
---------------	--------

## X III. 備考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------