

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 2008 に準拠して作成

経口糖忍容力試験用糖質液

処方箋医薬品^{注)}

トレラン[®]G液50g
トレラン[®]G液75g
 TRELAN[®]-G50
 TRELAN[®]-G75

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	液剤
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	トレラン [®] G液50g:1瓶(150mL)中 デンプン部分加水分解物66.7g含有(ブドウ糖として50.0g) トレラン [®] G液75g:1瓶(225mL)中 デンプン部分加水分解物100.0g含有(ブドウ糖として75.0g)
一般名	該当しない
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: トレラン [®] G液50g:2008年 3月 7日(販売名変更による) トレラン [®] G液75g:2008年 3月13日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2008年 6月20日(販売名変更による) 発売年月日: トレラン [®] G液50g:1968年10月21日 トレラン [®] G液75g:1987年10月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社 陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社 陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp

本IFは2013年7月作成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
<http://www.info.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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物で提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	
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	
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	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
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	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. 透析等による除去率	14

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	15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
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	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

糖尿病を診断する手段の一つとしてブドウ糖負荷試験が世界的に広く行われており、1970年に日本糖尿病学会からブドウ糖50g及び100g糖負荷試験法が勧告され、広く活用されていた。しかし、ブドウ糖は過度に甘いため、服用しにくく、また、服用後、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の副作用が起きやすい。このため、服用しやすく副作用を少なくするために、ブドウ糖より甘さをおさえ、浸透圧の低いデンプン部分加水分解物を使用した「トレーラン®G液50g」を開発し1967年に承認され、1968年に発売した。

また、ブドウ糖負荷試験における糖負荷量はヨーロッパでは主として50g、米国では100gと異なるため、国際的に統一した基準が望まれていた。これに対し1980年WHO Expert Committee on Diabetes mellitus (WHO糖尿病専門委員会)は75g糖負荷試験法による新診断基準を定め、また、我が国においても日本糖尿病学会は1982年に「糖尿病の診断と糖負荷試験(75g糖負荷)の判定基準」を公表し、広く活用するよう勧告した。

このため、既に使用されている「トレーラン®G液50g」に加え、計量精度と使用上の簡便さを考慮した新診断基準に適合する75g糖負荷試験用診断薬として「トレーラン®G液75g」を開発し、1986年に承認され、1987年に発売した。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「トレーラン®G50」から「トレーラン®G液50g」、「トレーラン®G75」から「トレーラン®G液75g」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 「トレーラン®G液50g」、「トレーラン®G液75g」はデンプン部分加水分解物によってブドウ糖より甘さが少なく、香料を添加して服用し易く、集団検診、人間ドック、小児、老人、妊婦等にも簡便に使用できる。
2. デンプン部分加水分解物を用いることにより、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等の副作用の発現が少ない。
3. 糖負荷試験におけるトレーランGの血糖曲線の推移はブドウ糖と比較して有意差は認められない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

トレラン®G液50g

トレラン®G液75g

(2) 洋名

TRELAN®-G50

TRELAN®-G75

(3) 名称の由来

ブドウ糖負荷試験は、糖認容力試験 (Glucose tolerance test) ともいわれ、認容力 (tolerance) に近似した名称としてトレラン (Trelan) と命名された。「G液50g」、「G液75g」は、デンプン部分加水分解物をそれぞれブドウ糖 (Glucose) として50g及び75g相当量含まれていることに由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

該当しない

(2) 洋名 (命名法)

該当しない

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

デンプン部分加水分解物は、デンプンを酸又は酵素により分解したもので、ブドウ糖のほか、マルトース、オリゴ糖、デキストリン等を含む。

(1) 外観・性状

無色～淡黄色のシロップような液で、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

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

本品の水溶液につき、フェーリング反応の沈殿生成による。

4. 有効成分の定量法

1. 直接還元糖 ヨウ素滴定法による。
2. 全還元糖 本品を加水分解後、ヨウ素滴定法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別: 液剤

規格: トレーラン®G液50g(1瓶150mL中) → デンプン部分加水分解物66.7g含有(ブドウ糖として50.0g)

トレーラン®G液75g(1瓶225mL中) → デンプン部分加水分解物100.0g含有(ブドウ糖として75.0g)

性状: 二酸化炭素を含んだ無色～微黄色澄明のやや粘稠性の液で、レモンようのにおいがあり、甘味及び酸味を有している。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

(2) 添加物

表IV-1. 成分、含量

成分		容量	トレーラン®G液50g 1瓶(150mL)中	トレーラン®G液75g 1瓶(225mL)中
デンプン部分加水分解物 (ブドウ糖として)			66.7g (50.0g)	100.0g (75.0g)
添加物	クエン酸水和物(矯味剤)		0.3g	0.45g
	香料		微量	微量
	二酸化炭素		適量	適量

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-2. 製剤の安定性

製品名	保存条件	保存期間	試験結果
トレーラン®G液50g	室温 (最終包装)	42ヵ月	外観において24ヵ月後で微黄色を認めた が規格に適合した。また、他の変化は認め なかった。
	40℃、75%RH (最終包装)	6ヵ月	外観において4ヵ月後で微黄色を認めた が規格に適合した。また、他の変化は認め なかった。
	室温・散光下 (無包装)	10日間	変化は認めなかった。
	直射光下 (無包装)		
トレーラン®G液75g	室温 (最終包装)	42ヵ月	外観において24ヵ月後で微黄色を認めた が規格に適合した。また、他の変化は認め なかった。
	40℃、75%RH (最終包装)	6ヵ月	外観において4ヵ月後で微黄色を認めた が規格に適合した。また、他の変化は認め なかった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

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

フェーリング反応の沈殿生成による。

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の定量法

ヨウ素滴定法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

王冠を栓抜きで開栓する際は、栓抜きの形状により瓶口部が破損することがあるので注意すること。使用する栓抜きは、ツメが凹形か、又は平らで滑らかなものを使用し、ツメが凸形等の瓶本体を損傷しやすいような栓抜きの使用は避けること。

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。

2. 用法及び用量

ブドウ糖として、通常成人1回50g(トレーラン®G液50g 1瓶)、75g(トレーラン®G液75g 1瓶)、又は100g(トレーラン®G液50g 2瓶)を経口投与する。小児には体重kg当り1.75g(トレーラン®G液50g又はトレーラン®G液75gとして5.25mL)を経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

1. 糖尿その他の理由で糖負荷試験を行った174例を、ブドウ糖100g負荷群(52例)と本剤300mL(ブドウ糖100g相当量)負荷群(122例)に分け、血糖値と血中インスリン値を比較した結果、両群間で近似した値が得られ有意差は認められなかった¹⁾。

1) 高邑祐太郎 他:内科, **33**(4), 702-706, 1974

2. 本剤を用いた100g、75g、50g糖負荷試験を健常者17例及び空腹時血糖160～200mg/dLの糖尿病患者20例(100g負荷8例、75g負荷6例、50g負荷6例)に施行した結果、健常者の平均血糖曲線は負荷後3時間値を除き3法ではほとんど一致したが、平均血中インスリンは糖負荷量の増加に従い順次上昇した。一方糖尿病患者では平均血糖曲線は糖負荷量の増加とともに上昇し、3法の差が著しかったが、血中インスリンは3法間に著しい差は認められなかった²⁾。

2) 羽倉綾子:医学のあゆみ, **133**(9), 709-714, 1980

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

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

V. 治療に関する項目

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)

該当しない

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

該当しない

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

ブドウ糖、マルトース

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

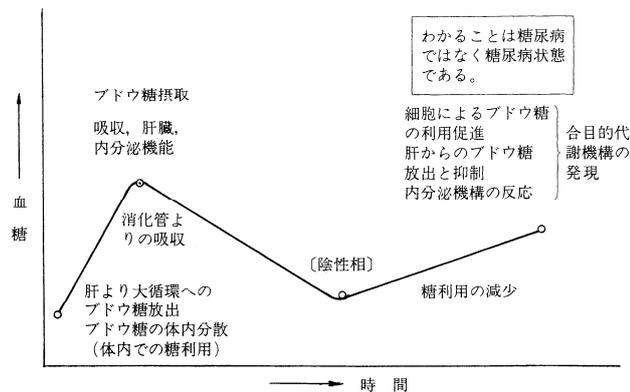
該当資料なし

<参考>

「トレーラン®G液」のデンプン部分加水分解物は、でんぷんを酸又は酵素により加水分解したブドウ糖、マルトース、オリゴ糖類、多糖類を含む液状ブドウ糖である。

デンプンなどの炭水化物は、小腸で消化酵素により単糖(ブドウ糖)に加水分解され、吸収される^{3,4)}。血漿グルコース濃度(血糖値)は炭水化物を含む食事を摂取した後、15～45分後に最高値に達し、2～3時間後に空腹時のレベルに戻る。この血糖値の変化は糖質の消化吸收速度と血漿からのクリアランスに依存している。

ブドウ糖を経口摂取した際の血糖曲線の成り立ちは図VI-1のようであり、きわめて複雑な因子が関与しており、血糖曲線の解釈や評価は容易ではない。



図VI-1. 血糖曲線の成り立ちのしくみ⁵⁾

ブドウ糖を経口摂取すると、血糖値は急上昇し、30～60分の間に頂値に達する。この初期の血糖上昇は摂取されたブドウ糖が腸管から吸収されて、肝及び肝以外の組織での糖処理能力を凌駕するためと考えられる。

血糖がやや上昇してくると、肝でのグリコーゲン生成、末梢組織でのブドウ糖利用が盛んになり、動脈血中のブドウ糖は時間の経過と共に、血液から除去される。

ブドウ糖利用速度が腸管からのブドウ糖の吸収速度よりも大きくなると、腸管内になおブドウ糖が残存しているにもかかわらず、血糖は下りはじめる。

いったん亢進した組織でのブドウ糖利用は容易に衰えず、血糖が下降してもなお継続するので、血糖の陰性相(反応性の低血糖期)が現われる。陰性相が過ぎて、ブドウ糖の利用速度が衰えたとともに、血糖は再び上昇して正常値にもどる。

血糖曲線の成り立ちは十分解明されてはいないが、生体内部の要因としては、a) 腸管からのブドウ糖の吸収状態、b) ブドウ糖に対する生体の反応を含む肝及び肝以外の末梢組織におけるブドウ糖の放出・収納の状態及び腎からのブドウ糖の排泄状態が考えられる⁵⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

該当しない

(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

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<参考>

デンプン部分加水分解物は、消化後、この大部分がマルトース、トリオースになる。さらに、マルトースは小腸の粘膜部分に存在するマルターゼによりブドウ糖に分解され、腸管吸収される。胃からほとんど吸収されず、大腸からの吸収も比較的すくない⁶⁾。

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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

吸収されたブドウ糖は、血液の常成分(0.1%)として全身に送られ、ただちに酸化されエネルギー源として消費される。また、グリコーゲンに合成されて肝臓、筋肉に貯えられ、さらに過剰にあるときは脂肪にかわって皮下組織に貯えられる。一部は代謝の途中でアミノ基を得てアミノ酸にかわりタンパク質に変化する。これらの変化はすべてまずヘキソキナーゼの作用で無機リンと結合してグルコース-6-リン酸となりはじまる。ブドウ糖は解糖系代謝経路を経て、TCAサイクルに入り酸化されてCO₂とH₂Oとなる^{7,8)}。

VII. 薬物動態に関する項目

- (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) 排泄部位及び経路

- (2) 排泄率

- (3) 排泄速度

該当資料なし

<参考>

経口投与したブドウ糖の約50%は投与後3時間以内に酸化されCO₂として呼気中に排泄される⁹⁾。

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析

該当資料なし

- (2) 血液透析

該当資料なし

- (3) 直接血液灌流

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

100g負荷 : 総症例518例中88例(17.0%)100件に副作用が認められている。その主なものは、悪心51件、頭痛8件、嘔吐5件、下痢4件であった。^{10~14)}(臨床試験成績集計)

50g負荷 : 50g負荷試験については、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(臨床試験成績集計)

75g負荷 : 総症例116例中9例(7.8%)11件に副作用が認められている。その主なものは、悪心4件、腹部膨満感4件であった。^{15~17)}(臨床試験成績集計)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

以下の副作用は、以上の3種負荷試験及び自発報告等で認められたものである。

	5%以上	0.1~5%未満
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹部膨満感、腹痛
精神神経系		頭痛

(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、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

「Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意(3)」18頁参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

「V.治療に関する項目 2.用法及び用量」8頁参照

<参考>

以下のように、小児の場合、身長、体重に合わせて投与ブドウ糖量を決める場合もあり、その場合の判定基準も異なる。

表Ⅷ-1. トレーラン®G液50g (1本=150mL=ブドウ糖50g相当)投与量¹⁸⁾

身長 (cm)	体重	ブドウ糖	トレーラン®G液 50g	身長 (cm)		体重	ブドウ糖	トレーラン®G液50g
				男児	女児			
男女児と もに	(kg)	(g)	(mL)			(kg)	(g)	(mL)
79	10	18	53	141	141	34	60	179
83	11	19	58	143	142	35	61	184
87	12	21	63	144	143	36	63	189
90	13	23	68	146	144	37	65	194
97	14	25	74	147	145	38	67	200
100	15	26	79	148	147	39	68	205
103	16	28	84	149	148	40	70	210
106	17	30	89	150	149	41	72	215
109	18	32	95	152	150	42	74	221
112	19	33	100	153	151	43	75	226
114	20	35	105	154	152	44	77	231
117	21	37	110	155	153	45	79	236
119	22	38	116	156	154	46	81	242
121	23	40	121	157	155	47	82	246
124	24	42	126	158	156	48	84	252
126	25	44	131	159	157	49	86	257
128	26	46	137	160	158	50	88	263
130	27	48	142	160.5	159	51	89	267
132	28	49	147	161	160	52	91	273
134	29	51	152	162	160.5	53	93	278
135	30	53	158	163	161	54	95	284
137	31	54	163	164	162	55	96	289
138	32	56	168	165	163	56	98	294
140	33	58	173	≥165	≥164	≥57	100	300

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意(3)」18頁参照

13. 過量投与

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

(1)投与(試験)前

- 1)医薬品の投与は中止すること。
- 2)過激な運動は禁止すること。
- 3)前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
- 4)前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。

(2)投与(試験)時

- 1)試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
- 2)試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。
- 3)前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。
- 4)本剤服用による副作用は記録し、結果の判定の際の参考とすること。

(3)診断時

試験成績は次の要因により影響を受けることがあるので注意すること。

疾病(高度の膵外分泌機能障害、高脂血症、肝障害、動脈硬化性血管障害、脳障害、胃切除、感染症等)、妊娠、ストレス、消化吸収、飢餓、運動、肥満、加齢、長期の就床、医薬品の投与等

(4)判定時

(参考)糖負荷試験の判定基準

1970年の日本糖尿病学会の糖負荷試験における糖尿病診断基準委員会及び1999年の糖尿病診断基準検討委員会が糖尿病診断に用いるための糖負荷試験の判断基準として勧告した基準値は次のとおりである。

1)100gブドウ糖負荷試験の勧告値¹⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正 常 域		糖 尿 病 域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空 腹 時	100以下	100以下	—	—
1 時 間 値	160以下	140以下	180以上	160以上
2 時 間 値	120以下	110以下	160以上	150以上
判 定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

2)50gブドウ糖負荷試験の勧告値¹⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正 常 域		糖 尿 病 域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空 腹 時	100以下	100以下	—	—
1時間値	160以下	140以下	180以上	160以上
2時間値	100以下	100以下	140以上	130以上
判 定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3)75gブドウ糖負荷試験における判定区分と判定基準²⁰⁾ (mg/dL、カッコ内はmmol/L)

	正 常 域			糖 尿 病 域		
	静脈血漿	毛細血管全血	静脈全血	静脈血漿	毛細血管全血	静脈全血
空 腹 時	<110	<100	<100	≥126	≥110	≥110
	(<6.1)	(<5.6)	(<5.6)	(≥7.0)	(≥6.1)	(≥6.1)
2 時 間 値	<140	<140	<120	≥200	≥200	≥180
	(<7.8)	(<7.8)	(<6.7)	(≥11.1)	(≥11.1)	(≥10.0)
判 定	両者を満たすものを正常型とする			いずれかを満たすものを糖尿病型とする		
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする					

静脈血漿随時血糖値 $\geq 200\text{mg/dL}$ ($\geq 11.1\text{mmol/L}$)の場合も糖尿病型とみなす。正常型であっても、静脈血漿1時間値が 180mg/dL (10.0mmol/L)以上の場合、 180mg/dL 未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いため、境界型に準じた取り扱い(経過観察など)が必要である。(静脈血漿1時間値 $> 180\text{mg/dL}$ に相当する毛細血管全血値は $> 180\text{mg/dL}$ (10.0mmol/L)、静脈全血値は $> 160\text{mg/dL}$ (8.9mmol/L)である。)

以上の血糖値はSomogyi法、ブドウ糖酸化酵素法等、いわゆる真糖測定法で測定した値を呈示したものである。Hagedorn-Jensen法、Folin-Wu法を用いた場合はこの基準にそれぞれ 20mg/dL を加える。Hoffman法(Autoanalyzer法)では真糖に近い値が得られる。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

Ⅷ. 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)

(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

該当資料なし

(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. 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)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること。

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(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

取扱い上の注意

王冠を栓抜きで開栓する際は、栓抜きの形状により瓶口部が破損することがあるので注意すること。
使用する栓抜きは、ツメが凹形か、又は平らで滑らかなものを使用し、ツメが凸形等の瓶本体を損傷しやすいような栓抜きの使用は避けること。

注意: 二酸化炭素を封入してあるので、衝撃、高温を与えないこと。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

投与(試験)前

- 1) 医薬品の投与は中止すること。
- 2) 過激な運動は禁止すること。
- 3) 前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
- 4) 前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。

投与(試験)時

- 1) 試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
- 2) 試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。
- 3) 前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。
- 4) 本剤服用による副作用は記録し、結果の判定の際の参考とすること。

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意(1)(2)」18頁参照

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

トレーラン®G液50g : 150mL×30瓶

トレーラン®G液75g : 225mL×20瓶

7. 容器の材質

透明ガラス容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:なし

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

トレーラン®G液50g

製造販売承認年月日:2008年(平成20年)3月7日

承認番号:22000AMX00569000

[注]トレーラン®G50(旧販売名)

製造販売承認年月日:1967年(昭和42年)7月24日

トレーラン®G液75g

製造販売承認年月日2008年(平成20年)3月13日

承認番号:22000AMX00722000

[注]トレーラン®G75(旧販売名)

製造販売承認年月日:1986年(昭和61年)12月5日

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

2008年(平成20年)6月20日

[注]トレーラン[®]G50(旧販売名):1970年(昭和45年)8月1日

経過措置期間終了:2009年(平成21年)3月31日

トレーラン[®]G75(旧販売名):1987年(昭和62年)10月1日

経過措置期間終了:2009年(平成21年)3月31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

トレーラン[®]G液50g

再評価結果通知年月日:1983年(昭和58年)4月22日

内容:再評価結果*により「効能又は効果」、「用量及び用法」、「使用上の注意」の改訂を行った。

* 第21次再評価結果公示薬務局通知(昭和58年4月22日付 薬務発329号)

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
トレーラン [®] G液50g	111975603	7290001S1037	620007005
トレーラン [®] G液75g	111976303	7290003S1044	620007006

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 高邑祐太郎 他:内科, **33**(4), 702-706, 1974
- 2) 羽倉綾子:医学のあゆみ, **133**(9), 709-714, 1980
- 3) 柱 英輔:臨床生化学Ⅱ 朝倉書店, 569-570, 1959
- 4) 安沢龍徳 他:臨床検査, **12**(9):650-655, 1968
- 5) 阿部正和:糖尿病のすべて 南江堂, 333-343, 1973
- 6) Cantarow A., et al.:カンタロウ・トランパー臨床生化学 朝倉書店, 1, 1959
- 7) 小竹無二雄:大有機化学20 天然高分子化合物Ⅱ 朝倉書店, 169-171, 1959
- 8) 二宮春忠 他:糖アルコールの代謝 共立出版, 1-8, 1974
- 9) Wick A. N., et al.:J. Amer. Pharm. Assoc., **40**(11):542-544, 1951
- 10) 池田義雄 他:糖尿病, **11**(4), 207-210, 1968
- 11) 平田幸正 他:糖尿病, **11**(5), 319-323, 1968
- 12) 葛谷覚元:トレーラン®G液50g臨床文献集, 1979
- 13) 中野恭平:日本臨床, **30**(60), 1413-1418, 1972
- 14) 勝又一平 他:名医学, **92**, 316-318, 1969
- 15) 川久保利明 他:クリニカ, **12**(2), 148-153, 1985
- 16) 青地 脩 他:クリニカ, **12**(2), 154-158, 1985
- 17) 佐藤英幸:クリニカ, **14**(5), 373-375, 1987
- 18) 合屋長英 他:日本小児科学会誌, **83**(11), 1499-1502, 1979
- 19) 葛谷信貞 他:糖尿病, **13**(1), 1-7, 1970
- 20) 葛谷 健:糖尿病, **42**(5), 385-401, 1999

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

特になし

XII. 備 考

その他の関連資料

特になし

