

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

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」

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	1管（20mL）中精製ブドウ糖 4g 含有
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	承認年月日：1986年 3月 6日 薬価基準収載：1986年 3月 6日 販売年月日：1997年 7月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2019年5月改訂（第5版）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/>にてご確認下さい。

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式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、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	VI. 薬効薬理に関する項目 -----	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	8
II. 名称に関する項目 -----	2	VII. 薬物動態に関する項目 -----	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	9
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	10
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	10
III. 有効成分に関する項目 -----	3	8. 透析等による除去率	10
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目 -----	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	12
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 小児等への投与	12
8. 生物学的試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	13. 過量投与	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	14. 適用上の注意	12
11. 力価	6	15. その他の注意	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	16. その他	13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	14
14. その他	6	1. 薬理試験	14
V. 治療に関する項目 -----	7	2. 毒性試験	14
1. 効能又は効果	7	X. 管理的事項に関する項目 -----	15
2. 用法及び用量	7	1. 規制区分	15
3. 臨床成績	7		

2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	16
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	16
16. 各種コード	16
17. 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 -----	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
X III. 備考 -----	17
付表 1—1 -----	18
付表 1—2 -----	19
付表 1—3 -----	20

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。

日本薬局方「ブドウ糖注射液」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、日本薬局方記載の規格及び試験方法を設定し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・製剤学的特性

- (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) 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。
- (3) アンプルの開口部は、注射筒をセットできるルアーフィットタイプである。
- (4) 副作用（頻度不明）として、大量・急速投与すると、電解質喪失を起こすことが報告されている。

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

(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)

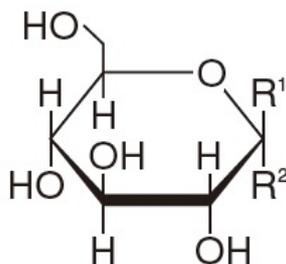
(2) 洋名 (命名法)

Purified Glucose (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



α -D-グルコピラノース : $R^1=H$, $R^2=OH$

β -D-グルコピラノース : $R^1=OH$, $R^2=H$

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_6H_{12}O_6$

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

特になし

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

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

(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き、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。

4. 有効成分の定量法

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, 外観及び性状

剤形・性状：無色澄明の注射液

(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（生理食塩液に対する比）	4～5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 管（20mL）中精製ブドウ糖 4g を含有

(2) 添加物

添加物なし

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

(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・化学的变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。

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¹⁾

長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，3年）を行った結果，20%ブドウ糖注「日医工」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。

◇長期保存試験（室温） [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色澄明の液で，味は甘い>	GN1100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応)	GN1100	適合	—	—	適合
pH <3.5~6.5>	GN1100	5.9	5.9	5.3	5.0
純度試験 <吸光度は0.80以下>	GN1100	適合	同左	同左	同左
エンドキシン試験 <0.50EU/mL未満>	GN1100	適合	—	—	適合
採取容量試験 (mL) <20.00mL以上>	GN1100	20.90	—	—	20.74
不溶性異物試験 <日局判定基準>	GN1100	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 <日局判定基準>	GN1100	適合	—	—	適合
無菌試験 <日局判定基準>	GN1100	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	GN1100	99.0	99.0	99.0	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）²⁾

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 HCl 10.0mL				0.1mol/L NaOH 5.0mL→				微黄変					
	1.32				5.13				10.75					

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

呈色沈殿反応

本品に水を加え、沸騰フェーリング試液に加えるとき、赤色の沈殿を生じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

旋光度測定法

本品にアンモニア試液及び水を加え、旋光度を測定する。

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

該当資料なし

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

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. 用法及び用量

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。

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

該当資料なし

(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

六炭糖類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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

(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

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) 解析方法

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

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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

該当記載事項なし

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

【慎重投与（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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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（頻度不明）

該当記載事項なし

(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（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。

(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

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

- (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。
- (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。
- (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) 開封後直ちに使用し，残液は決して使用しないこと。
- (4) **投与时**
 - 1) ゆっくり静脈内に投与すること。
 - 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。
 - 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。

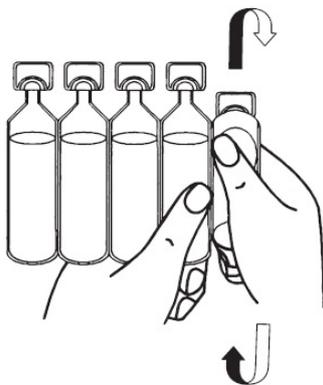
15. その他の注意

該当記載事項なし

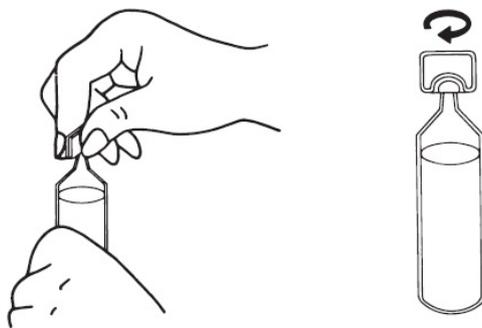
16. その他

ポリエチレン容器の使用方法

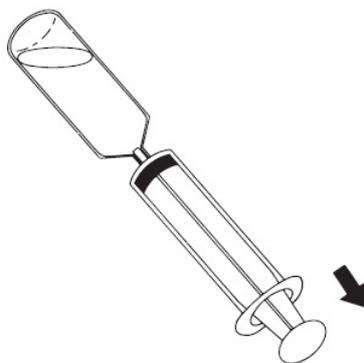
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部を回転させて切り離して下さい。



③注射筒をセットして下さい。



④内溶液を吸引して下さい。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。

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」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	20%ブドウ糖注「日医工」	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	精製ブドウ糖	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(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) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「規制区分」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)

くすりのしおり:有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

(3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)を参照)

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プラスチックアンプル:20mL×50管

7. 容器の材質

アンプル:ポリエチレン製容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分:日本薬局方 ブドウ糖注射液

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

販売名	承認年月日	承認番号
20%ブドウ糖注「日医工」	1986年 3月 6日	16100AMZ01269000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
20%ブドウ糖注「日医工」	1986年 3月 6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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
20%ブドウ糖注「日医工」	3231401H1017 (統一収載コード)	640421002	101556018

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4481, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

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

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される