

# 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 ブドウ糖注射液  
糖液注5%「AFP」  
糖液注20%「AFP」  
糖液注50%「AFP」  
GLUCOSE Injection 5%「AFP」・20%「AFP」・50%「AFP」

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	糖液注 5%「AFP」： 1 アンプル（20mL）中に精製ブドウ糖（日局） 1g（5w/v%）を含有 糖液注 20%「AFP」： 1 アンプル（20mL）中に精製ブドウ糖（日局） 4g（20w/v%）を含有 糖液注 50%「AFP」： 1 アンプル（20mL）中に精製ブドウ糖（日局） 10g（50w/v%）を含有
一般名	和名：精製ブドウ糖（JAN） 洋名：Purified Glucose（JAN）
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：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1960年6月1日 発売年月日：2008年6月（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/">https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/</a>

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

# 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医薬品情報提供ホームページ（<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 を掲載する医薬品情報提供ホームページ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。

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、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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	5
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1) 和 名	2	14. その他	6
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	7
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	8
(2) 溶解性	3	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)	8
(3) 吸湿性	3	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	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	9
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	10
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(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	10
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	10
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	10
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5) クリアランス	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6) 分布容積	10
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5		
8. 生物学的試験法	5		

(7) 血漿蛋白結合率 .....	10	13. 過量投与 .....	14
3. 吸 収 .....	10	14. 適用上の注意 .....	14
4. 分 布 .....	10	15. その他の注意 .....	14
(1) 血液－脳関門通過性 .....	10	16. その他 .....	14
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	10		
(3) 乳汁への移行性 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	15
(4) 髄液への移行性 .....	11	1. 薬理試験 .....	15
(5) その他の組織への移行性 .....	11	(1) 薬効薬理試験 .....	15
5. 代 謝 .....	11	(2) 副次的薬理試験 .....	15
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	11	(3) 安全性薬理試験 .....	15
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 .....	11	(4) その他の薬理試験 .....	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	11	2. 毒性試験 .....	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	11	(1) 単回投与毒性試験 .....	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	11	(2) 反復投与毒性試験 .....	15
6. 排 泄 .....	11	(3) 生殖発生毒性試験 .....	15
(1) 排泄部位及び経路 .....	11	(4) その他の特殊毒性 .....	15
(2) 排泄率 .....	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	16
(3) 排泄速度 .....	11	1. 規制区分 .....	16
7. トランスポーターに関する情報 .....	11	2. 有効期間又は使用期限 .....	16
8. 透析等による除去率 .....	11	3. 貯法・保存条件 .....	16
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b> .....	12	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	16
1. 警告内容とその理由 .....	12	5. 承認条件等 .....	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) .....	12	6. 包 装 .....	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	12	7. 容器の材質 .....	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由 .....	12	8. 同一成分・同効薬 .....	16
5. 慎重投与と内容とその理由 .....	12	9. 国際誕生年月日 .....	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	17
7. 相互作用 .....	13	11. 薬価基準収載年月日 .....	17
(1) 併用禁忌とその理由 .....	13	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 .....	17
(2) 併用注意とその理由 .....	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	17
8. 副作用 .....	13	14. 再審査期間 .....	17
(1) 副作用の概要 .....	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	17
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	13	16. 各種コード .....	17
(3) その他の副作用 .....	13	17. 保険給付上の注意 .....	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	14	<b>XI. 文 献</b> .....	18
(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 .....	14	1. 引用文献 .....	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 .....	14	2. その他の参考文献 .....	18
9. 高齢者への投与 .....	14	<b>XII. 参考資料</b> .....	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	14	1. 主な外国での発売状況 .....	19
11. 小児等への投与 .....	14	2. 海外における臨床支援情報 .....	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	14	<b>XIII. 備 考</b> .....	21
		その他の関連資料 .....	21

## 1. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、日本薬局方に掲載されているブドウ糖注射液である。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は用途にあわせて使用できるよう 5%、20%、50%の 3 種の規格がある。水分の補給や薬剤の溶媒として使用されることが多いが、20%以上の製剤は熱量補給等として用いられる。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

糖液注 5% 「AFP」

糖液注 20% 「AFP」

糖液注 50% 「AFP」

#### (2)洋名

GLUCOSE Injection 5% 「AFP」

GLUCOSE Injection 20% 「AFP」

GLUCOSE Injection 50% 「AFP」

#### (3)名称の由来

本剤がブドウ糖注射液であることに由来する。

### 2. 一般名

#### (1)和名(命名法)

精製ブドウ糖 (JAN)

#### (2)洋名(命名法)

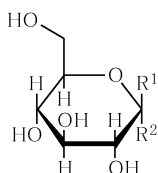
Purified Glucose (JAN)、Dextrose (USP)

Glucose, Anhydrous (欧州薬局方)

#### (3)ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



$\alpha$ -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)

D-Glucopyranose

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

Dextrose,  $\alpha$ -D-Glucopyranose,  $\beta$ -D-Glucopyranose

### 7. CAS登録番号

50-99-7 (D-glucose, anhydrous)

### 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

やや吸湿性がある

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 146℃

##### (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

比重 1.544（25℃）

#### 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

日局「精製ブドウ糖」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「精製ブドウ糖」による



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：注射剤

販売名	1 アンプル中 精製ブドウ糖（日局） 含量	添加物	pH （日本薬局方）	浸透圧比 （生理食塩液対比）	外観
糖液注 5% 「AFP」	1g/20mL（5w/v%）	—	3.5～6.5	約 1	無色澄明の液
糖液注 20% 「AFP」	4g/20mL（20w/v%）	—	3.5～6.5	約 5	無色澄明の液
糖液注 50% 「AFP」	10g/20mL（50w/v%）	pH 調節剤	3.5～6.5	約 15	無色～微黄色 澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

上記「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

#### (2) 添加物

（糖液注 50% 「AFP」） pH 調節剤

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 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)糖液注 5%「AFP」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	4年	最終包装 (無色アンプル、箱)	変化なし
40°C	2ヵ月	無色透明のガラスアンプル	変化なし
	6ヵ月		変化なし
室内散光 (2500lx)	60万 lx・hr	無色透明のガラスアンプル	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

### (2)糖液注 20%「AFP」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	4年	最終包装 (無色アンプル、箱)	変化なし
40°C	2ヵ月	無色透明のガラスアンプル	変化なし
	6ヵ月		変化なし
室内散光 (2500lx)	60万 lx・hr	無色透明のガラスアンプル	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

### (3)糖液注 50%「AFP」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	3年	最終包装 (無色アンプル、箱)	変化なし
40°C	2ヵ月	無色透明のガラスアンプル	変化なし
	6ヵ月		変化なし
室内散光 (2500lx)	60万 lx・hr	無色透明のガラスアンプル	変化なし

試験項目：外観、pH、含量

## 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）

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

日局「ブドウ糖注射液」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」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

5-ヒドロキシメチルフルフラール

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14.その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

(糖液注 5%「AFP」)

脱水症特に水欠乏時の水補給、注射剤の溶解希釈剤

薬物・毒物中毒、肝疾患

(糖液注 20%「AFP」、糖液注 50%「AFP」)

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

(糖液注 5%「AFP」)

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。

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。

(糖液注 20%「AFP」、糖液注 50%「AFP」)

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

該当しない

#### (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）

①使用成績調査

該当しない

②その他の使用成績調査

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

六炭糖類

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

ブドウ糖は、栄養源として、熱量を供給するとともに、蛋白異化の抑制、抗ケトン作用等を有し、生体全体の代謝に影響を与える。これらのことから、ブドウ糖注射液は、カロリー補給、水分補給、解毒等の目的に使用する。

#### (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

該当しない

### 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

該当しない

(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

糖輸送担体は、グルコースを濃度勾配に応じて輸送する促進拡散型の糖輸送担体 GLUT と濃度勾配に逆らって輸送する SGLT とに大別される<sup>1)</sup>。

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

該当しない

### 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 [水分の過剰投与により、低張性脱水状態が進行し、症状が悪化するおそれがある。]

**解説：**脱水症は、水分欠乏性（高張性）脱水とナトリウム欠乏性（低張性）脱水に分類される。本剤が禁忌であるのは後者である。ナトリウム欠乏性脱水は、細胞外液の浸透圧が低下し、細胞外液が細胞内液へ移行するため、細胞外液が著しく減少しているのが特徴である。利尿薬の過剰投与等が原因となることが多く、主な症状として循環不全による徐脈、低血圧、血清ナトリウム低下がみられる。典型例では、尿のナトリウム濃度も 20mEq/L 以下となる。

生理食塩水と本剤のような糖質の輸液では水分の細胞内外への分布が違うことを忘れてはいけない。低張性脱水症（ナトリウム欠乏性脱水）は、細胞外液の欠乏なので、等張液（生理食塩水：ナトリウム 154mEq/L）を補充する（NaCl は、細胞膜を自由に透過しないので細胞外液の補充となる）。

本剤（ブドウ糖）を輸液すると細胞外液の浸透圧は低下し、水が細胞内液へ移行してしまう。目安として、5%ブドウ糖の輸液では、水は細胞内液と細胞外液の容量比（2：1）で再分布する。つまり、輸液量の 2/3 が細胞内液、1/3 が細胞外液となる。このようなことから、循環不全などを促し、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

次の患者には慎重に投与すること

#### 1. 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 [症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者
- (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。]

**解説：**(1) 一般に経静脈的にカリウムを投与すると高カリウム血症を起こす危険性が高いため、カリウムの投与は経口投与が原則であるが、尿量が維持されていればカリウムの欠乏量を概測し輸液を開始することもある。その際に 5%ブドウ糖溶液が溶媒として使用される。カリウムのバランス調整は非常に難しいため、ブドウ糖溶液の使用も慎重に行う必要がある。

(2) 本剤の投与により血糖値は上昇するので、糖尿病患者に投与する際は、血糖値を十分管理し慎重に投与する必要がある。

## <参 考>

### [ブドウ糖液のカロリー・浸透圧]

濃度	ブドウ糖 g/L	kcal/L	mOsm/L
2.5%	25	85	126
5%	50	170	253
10%	100	340	505
20%	200	680	1010
25%	250	850	1330
30%	300	1020	1515
38.5%	385	1310	1945
40%	400	1360	2020
50%	500	1700	2525
60%	600	2040	3030
70%	700	2380	3535

: 当社供給製品と同濃度

- (3) ブドウ糖液の静注により体液又は溶質の過負荷を起こすことがあり、体液及び電解質障害を誘発し、過剰水分補給、うっ血状態、浮腫、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症等へつながり症状を悪化させる可能性がある。
- (4) 腎不全の治療には、脱水がある場合、輸液として5%ブドウ糖溶液も使用される。重篤な腎不全の場合、血液透析等により尿毒症をコントロールし、一般症状の改善に努める他、栄養管理、水分管理も出納表を作成する等して、特に水分の過剰投与に注意し慎重に投与しなければならない。また、上記(3)の解説のとおり、水分の過剰投与に陥りやすいので注意が必要である。

## 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

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

#### 2. 副作用（再審査対象外）

急速・大量投与により、電解質喪失を起こすことがある（頻度不明）。

### (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

該当しない

(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

3. 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

該当資料なし

11.小児等への投与

該当資料なし

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

4. 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) 投与时：
  - 1) 高張液を投与するとき、血栓静脈炎を起こすことがあるので、慎重に投与すること。
  - 2) 高濃度液投与の急激な中止により低血糖を起こすおそれがある。
- (3) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

15.その他の注意

該当しない

16.その他

## 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：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：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

糖液注 5%「AFP」： 4年（安定性試験結果に基づく）  
糖液注 20%「AFP」： 4年（安定性試験結果に基づく）  
糖液注 50%「AFP」： 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) 薬局での取扱い上の留意点について

##### 【取扱い上の注意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

「Ⅷ.14.適用上の注意」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：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

糖液注 5%「AFP」	(1 mL 中 50mg 含有)	20mL	50 アンプル
糖液注 20%「AFP」	(1 mL 中 200mg 含有)	20mL	50 アンプル
糖液注 50%「AFP」	(1 mL 中 500mg 含有)	20mL	50 アンプル

(日本薬局方ブドウ糖注射液)

### 7. 容器の材質

無色透明のガラスアンプル

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ブドウ糖注、大塚糖液、テルモ糖注 他  
同 効 薬：果糖製剤

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

製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による）

承認番号：

糖液注 5%「AFP」：22000AMX01505

糖液注 20%「AFP」：22000AMX01506

糖液注 50%「AFP」：22000AMX01507

注：旧販売名：糖液注 5%「第一三共」 承認年月日：2008年3月27日

糖液注 20%「第一三共」 承認年月日：2008年3月27日

糖液注 50%「第一三共」 承認年月日：2008年3月27日

旧販売名：第一糖液注 5% 承認年月日：1986年2月25日

第一糖液注 20% 承認年月日：1986年2月25日

第一糖液注 50% 承認年月日：1986年2月25日

11. 薬価基準収載年月日

1960年6月1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

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

当該資料に基づき、1986年2月25日に現在の用法・用量及び効能・効果で製造承認を取得。

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

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
糖液注 5%「AFP」	107351521	3231401A1019	620735121
糖液注 20%「AFP」	101556045	3231401H1017	620155645
糖液注 50%「AFP」	101557716	3231401H7015	620155716

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

1) 稲垣暢也編, 竹田孔明、谷澤幸生: 糖尿病治療薬のサイエンス 第1版 2012:172-179, 南山堂

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方第一追補解説書 2017, 廣川書店

内科学 第7版 1999, 朝倉書店

臨床薬物治療学大系 15 1987, 情報開発研究所: 同朋舎出版

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

ブドウ糖製剤は世界各国で発売され、低血糖時の糖質補給や栄養（カロリー）補給、薬剤の溶媒等に用いられている。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報

出典	記載内容
米国の添付文書 (DEXTROSE-dextrose monohydrate injection, Baxter Healthcare Corporation, 2018年2月)	<b>PRECAUTINOS</b> <b>Pregnancy</b> Animal reproduction studies have not been conducted with 5% Dextrose Injection, USP. It is also not known whether Dextrose Injection, USP can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Dextrose Injection, USP should be given to a pregnant woman only if clearly needed.
英国の SPC [Glucose 5% Intravenous Infusion BP: Baxter Healthcare Ltd, 2018年9月]  [Glucose Intravenous Infusion BP 20%: Baxter Healthcare Ltd, 2016年5月]	<b>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</b> When a medicinal product is added, the nature of the drug and its use during pregnancy and lactation have to be considered separately. Intrapartum maternal intravenous glucose infusion may result in foetal insulin production, with an associated risk of foetal hyperglycaemia and metabolic acidosis as well as rebound hypoglycaemia in the neonate. <b>Pregnancy</b> Glucose solution can be used during pregnancy. However, caution should be exercised when glucose solution is used intrapartum. <b>Fertility</b> There are no adequate data of the effect of Glucose 5% on fertility. However, no effect on fertility is expected. <b>Lactation</b> There are no adequate data of using Glucose solution during lactation. However, no effect on lactation is expected. Glucose 5% can be used during lactation.

本邦における、【使用上の注意】には、妊婦に関する記載はない。

#### 小児等に関する記載

出典	記載内容
米国の添付文書 (DEXTROSE-dextrose monohydrate injection, Baxter Healthcare Corporation, 2018年2月)	<b>PRECAUTINOS</b> <b>Pediatric Use</b> Dextrose is safe and effective for the stated indications in pediatric patients (see INDICATIONS AND USAGE). As reported in the literature, the dosage selection and constant infusion rate of intravenous dextrose must be selected with caution in pediatric patients, particularly neonates and low birth weight infants, because of the increased risk of hyperglycemia/hypoglycemia. Frequent monitoring of serum glucose concentrations is required when dextrose is prescribed to pediatric patients, particularly neonates and low birth weight infants.



<p>英国の SPC [Glucose 5% Intravenous Infusion BP: Baxter Healthcare Ltd, 2018 年 9 月]</p> <p>[Glucose Intravenous Infusion BP 20%: Baxter Healthcare Ltd, 2016 年 5 月]</p>	<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The infusion rate and volume depends on the age, weight, clinical and metabolic conditions of the patient, concomitant therapy, and should be determined by a consulting physician experienced in paediatric intravenous fluid therapy.</p> <p>In order to avoid potentially fatal over infusion of intravenous fluids to the neonate, special attention needs to be paid to the method of administration. When using a syringe pump to administer intravenous fluids or medicines to neonates, a bag of fluid should not be left connected to the syringe. When using an infusion pump all clamps on the intravenous administration set must be closed before removing the administration set from the pump or switching the pump off. This is required regardless of whether the administration set has an anti free flow device.</p> <p>The intravenous infusion device and administration equipment must be frequently monitored.</p> <p><u>Paediatric glycaemia-related issues</u></p> <p>Newborns – especially those born premature and with low birth weight are at increased risk of developing hypoor hyperglycaemia and therefore need close monitoring during treatment with intravenous glucose solutions to ensure adequate glycaemic control in order to avoid potential long term adverse effects. Hypoglycaemia in the newborn can cause prolonged seizures, coma and cerebral injury. Hyperglycaemia has been associated with intraventricular haemorrhage, late onset bacterial and fungal infection, retinopathy of prematurity, necrotizing enterocolitis, bronchopulmonary dysplasia, prolonged length of hospital stay, and death.</p> <p><u>Paediatric hyponatraemiarelated issues</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Children (including neonates and older children) are at increased risk of developing hypoosmotic hyponatraemia as well as for developing hyponatraemic encephalopathy.</li> <li>• Plasma electrolyte concentrations should be closely monitored in the paediatric population.</li> <li>• Rapid correction of hypoosmotic hyponatraemia is potentially dangerous (risk of serious neurologic complications).</li> <li>• Dosage, rate, and duration of administration should be determined by a physician experienced in paediatric intravenous fluid therapy.</li> </ul>
--	--

本邦における、【使用上の注意】には、小児等に関する記載はない。

### XIII. 備 考

その他の関連資料

なし