

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 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

ブドウ糖注5%PL「フソー」

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | 水性注射液  |
| 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                         | 精製ブドウ糖 5w/v%   |
| 一般名                           | 和名：精製ブドウ糖（JAN）<br>洋名：Purified Glucose（JAN）   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | X-10, 11の項 参照  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名      | 製造販売元：扶桑薬品工業株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |  |
| 問い合わせ窓口                       | 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室<br>TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/">https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/</a> |

本I Fは2019年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください

## 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

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[ I F の様式 ]

①規格は A 4 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。

- ② I F 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「I F 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。

#### [ I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

#### [ I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

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

|                                      |    |                                      |    |
|--------------------------------------|----|--------------------------------------|----|
| (1)代謝部位及び代謝経路                        | 12 | X-3 貯法・保存条件                          | 18 |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種            | 12 | X-4 薬剤取扱い上の注意点                       | 18 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合                   | 12 | (1)薬局での取り扱い上の留意点について                 | 18 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率                     | 12 | (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)     | 18 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ                   | 12 | (3)調剤時の留意点について                       | 18 |
| VII-6 排泄                             | 13 | X-5 承認条件等                            | 18 |
| (1)排泄部位及び経路                          | 13 | X-6 包装                               | 19 |
| (2)排泄率                               | 13 | X-7 容器の材質                            | 19 |
| (3)排泄速度                              | 13 | X-8 同一成分・同効薬                         | 19 |
| VII-7 トランスポーターに関する情報                 | 13 | X-9 国際誕生日月日                          | 19 |
| VII-8 透析等による除去率                      | 13 | X-10 製造販売承認年月日及び承認番号                 | 19 |
| <b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>      | 14 | X-11 薬価基準収載年月日                       | 19 |
| VIII-1 警告内容とその理由                     | 14 | X-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 | 19 |
| VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)            | 14 | X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容         | 20 |
| VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由        | 14 | X-14 再審査期間                           | 20 |
| VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由        | 14 | X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報                 | 20 |
| VIII-5 慎重投与内容とその理由                   | 14 | X-16 各種コード                           | 21 |
| VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法           | 14 | X-17 保険給付上の注意                        | 21 |
| VIII-7 相互作用                          | 14 | <b>XI. 文献</b>                        | 22 |
| (1)併用禁忌とその理由                         | 14 | XI-1 引用文献                            | 22 |
| (2)併用注意とその理由                         | 14 | XI-2 その他の参考文献                        | 22 |
| VIII-8 副作用                           | 15 | <b>XII. 参考資料</b>                     | 23 |
| (1)副作用の概要                            | 15 | XII-1 主な外国での発売状況                     | 23 |
| (2)重大な副作用と初期症状                       | 15 | XII-2 海外における臨床支援情報                   | 23 |
| (3)その他の副作用                           | 15 | <b>XIII. 備考</b>                      | 24 |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧             | 15 | その他の関連資料                             | 24 |
| (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 | 15 |                                      |    |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法                | 15 |                                      |    |
| VIII-9 高齢者への投与                       | 15 |                                      |    |
| VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与             | 15 |                                      |    |
| VIII-11 小児等への投与                      | 15 |                                      |    |
| VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響                 | 15 |                                      |    |
| VIII-13 過量投与                         | 16 |                                      |    |
| VIII-14 適用上の注意                       | 16 |                                      |    |
| VIII-15 その他の注意                       | 16 |                                      |    |
| VIII-16 その他                          | 16 |                                      |    |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>               | 17 |                                      |    |
| IX-1 薬理試験                            | 17 |                                      |    |
| (1)薬効薬理試験(VI.「薬効薬理に関する項目」参照)         | 17 |                                      |    |
| (2)副次的薬理試験                           | 17 |                                      |    |
| (3)安全性薬理試験                           | 17 |                                      |    |
| (4)その他の薬理試験                          | 17 |                                      |    |
| IX-2 毒性試験                            | 17 |                                      |    |
| (1)単回投与毒性試験                          | 17 |                                      |    |
| (2)反復投与毒性試験                          | 17 |                                      |    |
| (3)生殖発生毒性試験                          | 17 |                                      |    |
| (4)その他の特殊毒性                          | 17 |                                      |    |
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b>                | 18 |                                      |    |
| X-1 規制区分                             | 18 |                                      |    |
| X-2 有効期間又は使用期限                       | 18 |                                      |    |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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 Kirchoff 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 Kekule はブドウ糖水溶液が右旋性を示すため dextrose と命名した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）により、2007年9月14日付で、グルノン5%-PL からブドウ糖注5%PL「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

脱水症、特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、注射剤の溶解希釈に用いる。

ポリアル（スノープル）：ポリエチレン製アンプル

ポリアル（スタンダブル）：輸液用のポリエチレン製ボトル

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ブドウ糖注 5%PL 「フソー」

#### (2) 洋名

5% Glucose Injection PL "FUSO"

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

精製ブドウ糖 (JAN)

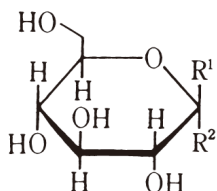
#### (2) 洋名(命名法)

Purified Glucose (JAN)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



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

$\beta$ -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 (JAN)

### 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

**3. 有効成分の確認試験法**

- (1) フェーリング試液による還元糖の検出
- (2) 液体クロマトグラフィー

**4. 有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別，外観及び性状

剤形の区別：水性注射液

外観及び性状：無色澄明の水性注射液で、味は甘い。

#### (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）：約 1

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 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 1g

1 本 100mL 中精製ブドウ糖 5g

1 本 200mL 中精製ブドウ糖 10g

1 本 500mL 中精製ブドウ糖 25g

#### (2) 添加物

該当しない

#### (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

〔カロリー〕 200kcal/L

### 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

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

|       | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果   |
|-------|------|------|------|------|
| 20mL  | 室温   | 3年   | 最終包装 | 変化なし |
| 100mL |      |      |      |      |
| 200mL |      | 5年   |      |      |
| 500mL |      |      |      |      |

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

種々の無機イオンとでは外観変化はみられず、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剤との混合には注意を要する<sup>2)</sup>。一方、プロカイン塩酸塩と水溶液中で反応し、プロカイン-N-グルコシドを生成し、プロカインの麻酔力が低下していくが、注射時に混注する場合には問題はない<sup>3)</sup>。

（X III. の項 参照）

<pH 変動スケール>

20mL（スノーブル）

| pH | 1 | 2                          | 3 | 4 | 5 | 6            | 7 | 8 | 9 | 10                          | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|---|----------------------------|---|---|---|--------------|---|---|---|-----------------------------|----|----|----|----|
|    |   | ←10.0mL<br>(0.1 mol/L HCl) |   |   |   | 5.80 (試料 pH) |   |   |   | 10.0mL→<br>(0.1 mol/L NaOH) |    |    |    |    |
|    |   | 1.59                       |   |   |   |              |   |   |   | 11.62                       |    |    |    |    |

100mL（スタンダブル）

| pH | 1 | 2                          | 3 | 4 | 5 | 6            | 7 | 8 | 9 | 10                          | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|---|----------------------------|---|---|---|--------------|---|---|---|-----------------------------|----|----|----|----|
|    |   | ←10.0mL<br>(0.1 mol/L HCl) |   |   |   | 5.12 (試料 pH) |   |   |   | 10.0mL→<br>(0.1 mol/L NaOH) |    |    |    |    |
|    |   | 1.27                       |   |   |   |              |   |   |   | 11.76                       |    |    |    |    |

200mL（スタンダブル）

| pH | 1 | 2                          | 3 | 4 | 5 | 6            | 7 | 8 | 9 | 10                          | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|---|----------------------------|---|---|---|--------------|---|---|---|-----------------------------|----|----|----|----|
|    |   | ←10.0mL<br>(0.1 mol/L HCl) |   |   |   | 5.73 (試料 pH) |   |   |   | 10.0mL→<br>(0.1 mol/L NaOH) |    |    |    |    |
|    |   | 1.53                       |   |   |   |              |   |   |   | 11.56                       |    |    |    |    |

IV. 製剤に関する項目 (注射剤)

500mL (スタンダブル)

|    |                            |   |   |   |              |   |   |   |                             |    |    |    |               |    |
|----|----------------------------|---|---|---|--------------|---|---|---|-----------------------------|----|----|----|---------------|----|
| pH | 1                          | 2 | 3 | 4 | 5            | 6 | 7 | 8 | 9                           | 10 | 11 | 12 | 13            | 14 |
|    | ←10.0mL<br>(0.1 mol/L HCl) |   |   |   |              |   |   |   | 10.0mL→<br>(0.1 mol/L NaOH) |    |    |    | 24hr 後<br>微黄色 |    |
|    | 1.31                       |   |   |   | 5.22 (試料 pH) |   |   |   |                             |    |    |    | 11.82         |    |

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

フェーリング試液による還元糖の検出

10. 製剤中の有効成分の定量法

旋光度測定法

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類

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

X-4. の項 参照

14. その他

本剤の表示量、及び本容器の混注可能量・全満量 (平均値)

容器の規格に基づいたおおよその値を示す。

単位：mL

| 容器   | 表示量 | 混注可能量 | 全満量   |
|------|-----|-------|-------|
| ポリアル | 100 | 約 7   | 約 175 |
|      | 200 | 約 9   | 約 340 |
|      | 500 | 約 20  | 約 680 |

混注可能量：容器内の空間を残したまま、混注できる薬液の量

全満量：表示量+容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

混注により容器内圧が上がっている場合、針刺し時に噴き出し等を生じる恐れがある。

なお、空気を抜いて混注した場合、投与の際に通気針が必要となる。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

◇脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患

◇注射剤の溶解希釈剤

### 2. 用法及び用量

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人 1 回 500～1,000 mL 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 0.5 g/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) 治療の使用

##### 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

V. 治療に関する項目

- 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  
特になし

## 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

糖質（果糖、キシリトール、マルトース、D-ソルビトール等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ブドウ糖は食餌中の主な糖質構成成分で、また血中にみられる糖質でもあり、生体の最も基本的なエネルギー源であるといえる<sup>4,5)</sup>。

糖質補給が不十分な場合、生体はエネルギー源として蛋白や脂肪を動員し、そのため蛋白代謝産物の排泄増加やケトーシスを起こす。輸液療法における糖質投与の主な目的はエネルギーを補給し、このような蛋白・脂肪の分解を抑制することにある<sup>4,5)</sup>。

肝疾患時においては肝の代謝に必要なエネルギーを供給し、そのグリコーゲン量を増し、感染や毒物に対する肝の抵抗性をたかめるために用いられる<sup>6)</sup>。

5%ブドウ糖液は、糖質の補給という面より、電解質を含まない水分補給の目的で用いられる<sup>7)</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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

ブドウ糖は体内に存在し、正常値は約 100 mg/dL である。

#### (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



## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

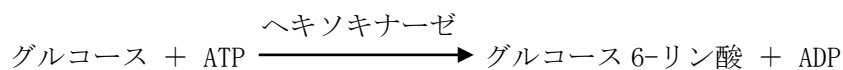
#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

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<sup>1)</sup>。



全身で CO<sub>2</sub> と H<sub>2</sub>O に分解される。

#### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

代謝後、呼気中へ排泄される。

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

細胞膜は脂質二重膜で構成され、グルコースに対して透過性をもたないため、糖輸送担体（糖輸送体）とよばれる膜蛋白質が必要である。糖輸送担体には、細胞内外の濃度差にもとづく促通拡散輸送を担う促通拡散糖輸送担体（glucose transporter : GLUT）と、エネルギー依存性の能動輸送をおこなう Na<sup>+</sup>/グルコーストランスポーター（sodium glucose cotransporter : SGLT）がある<sup>8)</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

電子添文に記載なし

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

低張性脱水症の患者

(解説) 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

電子添文に記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

電子添文に記載なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

(1) カリウム欠乏傾向のある患者

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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

電子添文に記載なし

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

電子添文に記載なし

#### (2) 併用注意とその理由

電子添文に記載なし

## 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

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

電子添文に記載なし

#### (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。

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
|                       | 頻度不明             |
| 大量・急速投与 <sup>注)</sup> | 大量を急速投与すると、電解質喪失 |

注) 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

電子添文に記載なし

#### (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

電子添文に記載なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文に記載なし

### 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、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

電子添文に記載なし

### 11. 小児等への投与

電子添文に記載なし

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

電子添文に記載なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 13. 過量投与

電子添文に記載なし

<参考>

ブドウ糖は通常 0.5 g/kg/hr 以下の速度で投与すると高血糖は発現しない。しかし、投与速度が速くなり十分に代謝されなくなると高血糖及び糖尿が生じ、それに伴う浸透圧利尿から電解質の過剰排泄が生じることがある。また、投与された溶媒とブドウ糖が代謝されてきた水が腎臓から尿として排泄されるときには電解質が必要となるため、ブドウ糖の大量投与によって体内から過剰の電解質排泄が生じる。高血糖が発生した場合には、直ちに投与を中止し、インスリン及びカリウムの投与など適切な処置をとる。

### 14. 適用上の注意

(1) **皮下大量投与**：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**：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。

(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) 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) **投与速度**：ゆっくり静脈内に投与すること。

### 15. その他の注意

電子添文に記載なし

### 16. その他

特になし

## 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）

該当資料なし

#### (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

ウサギに50%ブドウ糖水溶液を静注した場合のLD<sub>50</sub>値はブドウ糖換算量として雄で9.8 g/kg、雌で11.9 g/kgであった<sup>9)</sup>。

#### (2) 反復投与毒性試験

10%ブドウ糖水溶液 100、50 及び 25 mL/kg をウサギ耳静脈内に 1 日 1 回 1 ヶ月間投与したところ、体重増加の抑制を認めた以外は中毒症状、摂餌量変化、血液・生化学的検査、尿検査及び病理学的所見で特異な所見は認められなかった<sup>9)</sup>。

雄性ウサギに 50%ブドウ糖水溶液 10 mL/kg/日を 6 ヶ月間静脈内に投与したところ、3 ヶ月目までに 3/12 例の死亡例が、また、尿量測定では浸透圧利尿が認められた以外は体重増加、食餌量、血液・生化学的検査及び病理学所見で特異な所見は認められなかった<sup>10)</sup>。

#### (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）

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：20mL、100mL、200mL：3年（安定性試験結果に基づく）

500mL：5年（　　　　　〃　　　　　）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

100mL、200mL、500mL のスタンダブル製品：

- 1) 通気針は不要（混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 2) 連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること（理由：ソフトバッグ製品（ポリアル製品を含む）は連結管で複数の製品をつないで投与するタンデム方式には適していない。内容液が少なくなった際に、輸液セット内に容器内の空気が流入する危険性がある）
- 3) 内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4) オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5) ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6) 容器の目盛はおよその目安として使用すること

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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）

VIII-14. の項 参照

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

### 6. 包装

|       |      |               |
|-------|------|---------------|
| 20mL  | 10 管 | ポリアル (スノープル)  |
|       | 50 管 | ポリアル (スノープル)  |
| 100mL | 10 本 | ポリアル (スタンダブル) |
| 200mL | 20 本 | ポリアル (スタンダブル) |
| 500mL | 20 本 | ポリアル (スタンダブル) |

ポリアル (スノープル) : ポリエチレン製アンプル

ポリアル (スタンダブル) : 輸液用のポリエチレン製ボトル

### 7. 容器の材質

ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ブドウ糖製剤

同 効 薬 : 果糖製剤、キシリトール製剤 等

### 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 : 2007 年 9 月 14 日 (販売名変更による)

承 認 番 号 : 21900AMX01492

### 11. 薬価基準収載年月日

|              | 薬価基準収載年月日  | 発売年月日      |
|--------------|------------|------------|
| 20mL・スノープル   | 1994年7月8日  | 1994年7月8日  |
| 100mL・スタンダブル | 1990年7月13日 | 1990年7月13日 |
| 200mL・スタンダブル | 1994年7月8日  | 1994年7月8日  |
| 500mL・スタンダブル | 1971年7月1日  | 1971年7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

X-13. の項 参照



X. 管理的事項に関する項目

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

内容：

|       | 変更後   | 変更前  |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | <p>◇脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患</p> <p>◇注射剤の溶解希釈剤</p>   | <p><b>等張液</b></p> <p>◇経口的栄養摂取困難時の栄養補給。</p> <p>◇急性伝染病、脱水症、重症下痢、その他体内水分欠乏時の水分補給。</p> <p>◇薬物・食中毒等の解毒。</p> <p><b>高張液</b></p> <p>◇経口的栄養摂取困難時の栄養補給。</p> <p>◇薬物・食中毒等の解毒。</p> <p>◇脳浮腫、滲出性疾患、その他滲透圧利尿を必要とする諸疾患</p> <p>◇心筋栄養障害、心臓衰弱、心臓機能障害、虚脱。</p> |
| 用法・用量 | <p><b>水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患</b>には通常成人1回500～1,000 mL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0.5 g/kg/hr以下とすること。</p> <p><b>注射剤の溶解希釈</b>には適量を用いる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | <p><b>5%液</b>：1回20～50 mLを皮下・静注または点滴静注します。</p> <p>いずれも症状に応じ1日1～数回注射します。</p>   |

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

|       | HOT 番号    | 薬価基準収載医薬品コード                   | レセプト電算コード                |
|-------|-----------|--------------------------------|--------------------------|
| 20mL  | 107351505 | 3231401A1132                   | 620006641                |
| 100mL | 107357705 | 3231401A2104                   | 620006642                |
| 200mL | 107358402 | 3231401A3011<br>(3231401A3054) | 643230035<br>(620006294) |
| 500mL | 107361405 | 3231401A6169                   | 620006643                |

注：統一名収載品において、  
薬価基準収載医薬品コード欄の（ ）内は個別医薬品コード、  
レセプト電算コード欄の（ ）内は銘柄名コードを示す。

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書, C-4709 (2021)
- 2) 福嶋裕行 ほか, 注射剤の配合変化 第二版, エフ・コピント・富士書院, 1295 (2002)
- 3) 井関健, 表解 注射薬の配合変化, 第 10 版, 268 (2015)
- 4) 日野原重明, 新内科学大系, 第 5 卷 A, 191 (1976)
- 5) The United States Dispensatory, 27th ed., 407 (1973)
- 6) 増田正典 ほか, 臨床薬理学大系, 第 8 卷, 282 (1972)
- 7) 木村信良 ほか, 臨床薬理学大系, 第 8 卷, 39 (1972)
- 8) 大久保博文 ほか, G. I. Research, **19**, 412 (2011)
- 9) 小寺敬一 ほか, 応用薬理, **6**, 541 (1972)
- 10) 小寺敬一 ほか, 応用薬理, **6**, 1441 (1972)

## 2. その他の参考文献

JPDI 2011, じほう (2011)

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

- (1)本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2)ブドウ糖注射液としては、各国で発売されている。(2023年5月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

#### 配合試験成績

ブドウ糖注5%PL「フソー」200mLに対して各種注射薬1アンプル又は1バイアルの割合で配合し、配合直後、1、3、6、24時間後の外観およびpHを観察した（散光下、室温）。経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。配合後24時間以内に外観変化が認められた製剤は下表の通りである。（試験実施：2003年）

配合後 24 時間以内に外観変化が認められた製剤

| 販売名（有効成分量/液量）<br>W：注射用水、sol：溶解液、生食：生理食塩液 | 変化所見              |
|--|-------------------|
| アクラシノン注射用 20mg (20mg/生食. 10mL)           | 配合 24 時間後、だいたい色澄明 |
| アプレゾリン注射用 20mg (20mg/W. 1mL)             | 配合 1 時間後、微黄色澄明    |
| アレビアチン注 250mg (250mg/5mL)                | 配合 1 時間後、白濁       |
| カルベニン点滴用 0.5g (0.5g/sol. 10mL)           | 配合 3 時間後、黄色澄明     |
| コアキシニン注射用 2g (2g/W. 10mL)                | 配合 3 時間後、微黄色澄明    |
| ソルコセリル注 4mL                              | 配合 1 時間後、微黄色澄明    |
| チエナム点滴静注用 0.5g (0.5g/sol. 10mL)          | 配合 24 時間後、黄色澄明    |
| パンスポリン静注用 1g (1g/W. 5mL)                 | 配合 24 時間後、黄色澄明    |
| ファーストシン静注用 1g (1g/W. 10mL)               | 配合 24 時間後、微黄色澄明   |
| ベストコール静注用 1g (1g/W. 5mL)                 | 配合 24 時間後、黄色澄明    |
| マイトマイシン注用 10mg (10mg/W. 25mL)            | 配合 3 時間後、微紫色澄明    |
| 注射用マキシピーム 1g (1g/W. 10mL)                | 配合 24 時間後、黄色澄明    |
| メイセリン静注用 1g (1g/W. 20mL)                 | 配合 24 時間後、微黄色澄明   |
| メロペン点滴用バイアル 0.5g (0.5g/生食. 10mL)         | 配合 24 時間後、微黄色澄明   |
| ロセフィン静注用 1g (1g/W. 10mL)                 | 配合 1 時間後、微黄色澄明    |

扶桑薬品工業 輸液製剤配合変化情報集 参照

[https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/5per\\_Glucose.pdf](https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/pdf/5per_Glucose.pdf)

注) 残存率による評価は行っていない。

配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。

また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。

配合薬剤名は 2022 年 3 月時点の販売名である。