

2020年5月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

873231

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

処方箋医薬品

糖類製剤

ツイストルアー
ポリエチレンボトル

日本薬局方

ブドウ糖 注射液
5%ブドウ糖注射液「ニッシン」
Glucose Injection

剤形	注射液（ポリエチレン容器）
規格・含量	1管20mL中 日本薬局方精製ブドウ糖1000mg含有
一般名	和名：〔日局〕精製ブドウ糖 洋名：Purified Glucose
製造販売承認年月日	1984年9月14日
薬価基準収載年月日	1970年6月5日
発売年月日	1999年10月
製造販売元	日新製薬株式会社
発売元	販売：ファイザー株式会社 提携：マイラン製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL: FAX:

本IFは2019年3月改訂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

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、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。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。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 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「IF 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用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF 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 IF 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].....	13
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	14
X I. [文 献].....	16
X II. [参考資料].....	17
X III. [備 考].....	18

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>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kekuleはブドウ糖水溶液が右旋性を示すため、dextroseと命名した。</p> <p>日新製薬では、1984年9月に5%ブドウ糖注射液「ニッシン」の承認を受け、1999年9月よりポリエチレン容器品を製造・販売している。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>脱水症時における水分補給及び溶解希釈剤として使用する。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : 5%ブドウ糖注射液「ニッシン」 (2) 洋 名 : Glucose Injection (3) 名前の由来 : 特になし
2. 一般名	(1) 和 名 (命名法) : [日局] 精製ブドウ糖(JAN) (2) 洋 名 (命名法) : Purified Glucose (INN)
3. 構造式又は示性式	<p> 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 : $R^1 = OH, R^2 = H$ </p>
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	該当記載事項なし
7. CAS 登録番号	50-99-7

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：$[\alpha]_D^{20} +52.6 \sim +53.2^\circ$ 比重：1.544 (25°C)</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	ブドウ糖の水溶液は、弱酸性では比較的安定であるが、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	<p>日本薬局方精製ブドウ糖の確認試験法による。</p> <p>(1) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応</p> <p>(2) 液体クロマトグラフィー</p>
5. 有効成分の定量法	日本薬局方精製ブドウ糖の定量法による。 液体クロマトグラフィー

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別及び性状 剤形の区別：注射液（ポリエチレン容器） 規 格：1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 1000mg を含有する。 性 状：無色澄明の液で、味は甘い。また、本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH：3.5～6.5 浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 1000mg を含有</p> <p>(2) 添加物 該当しない</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>5%ブドウ糖注射液「ニッシン」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。¹⁾</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）</p>	<p>該当しない</p>
<p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 溶出試験</p>	<p>該当しない</p>
<p>9. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方ブドウ糖注射液の確認試験法による。 沸騰フェーリング試液による沈殿反応
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方ブドウ糖注射液の定量法による。 旋光度測定法
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	容器：ポリエチレン 化粧箱：紙
14. その他	

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、注射剤の溶解希釈剤、薬物・毒物中毒、肝疾患
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 5 %液 500～1000mL 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	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 無作為化平行用量反応試験 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 <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 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]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>果糖、キシリトール、マルトース、D-ソルビトール</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 該当資料なし</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

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 体内に存在する物質であり、正常値は約 100mg/dL である。</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 血中濃度中毒症状を発現する血中濃度 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 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 体内に存在する物質である。</p> <p>(2) 胎児への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(4) 髄液への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(5) その他の組織への移行性 体内に存在する物質である。</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 全身で CO₂ と H₂O に分解される。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位 呼気中</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<p style="text-align: center;">禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>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。]</p>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p style="text-align: center;">慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>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。</p>
7. 相互作用	添付文書に記載なし
8. 副作用	<p>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。</p> <p>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。</p>

	<p>(1) 重大な副作用(頻度不明) 添付文書に記載なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	添付文書に記載なし
11. 小児等への投与	添付文書に記載なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし
13. 過量投与	添付文書に記載なし
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"> 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。 <p>(3) 投与前 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(4) 投与时 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	添付文書に記載なし

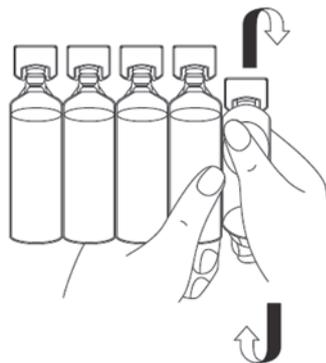
16. その他

取扱い上の注意

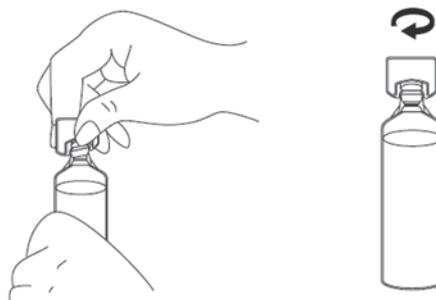
外箱から取り出した製品は、窓際などの直射日光（紫外線）の当たる場所を避けて保存すること。

ポリエチレン容器の使用方法

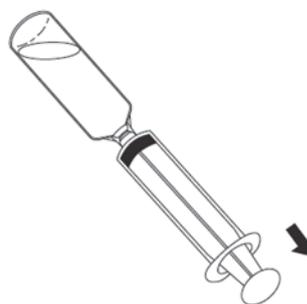
- ①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



- ②頭部をねじ切って下さい。



- ③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



Ⅷ. [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 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. [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	3年（外箱に記載）
2. 貯法・保存条件	室温保存 「VIII-16. その他」参照
3. 薬剤取扱い上の 注意点	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
4. 承認条件	なし
5. 包装	20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚糖液5%（大塚工場＝大塚製薬） ブドウ糖注5%PL「フソー」（扶桑）等 同効薬：日本薬局方果糖注射液、日本薬局方キシリトール注射液
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1984年9月14日 承認番号：15900AMZ00742000
9. 薬価基準収載年月日	1970年6月5日
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	なし
11. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及 びその内容	1977年10月28日付け医薬品再評価結果その13 「効能・効果」、「用法・用量」の変更
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に 関する情報	本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	3231401A1019
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. [文 献]

1. 引用文献	主要文献 1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料
2. その他の参考文献	第十七改正日本薬局方、第十七改正日本薬局方第一追補解説書、JPDI

X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	資料なし
------------	------

XⅢ. [備 考]

その他の関連資料	
----------	--

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

提携

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

