

## 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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

## 経口糖忍容力試験用糖質液

トレラン®G液50g  
トレラン®G液75g

TRELAN®-G Oral Solution

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(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(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 ・販売開始年月日	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
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 <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>

本IFは2024年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで  
確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
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、定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
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
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12
4. 吸収	13

5. 分布	13
6. 代謝	13
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	14
9. 透析等による除去率	14
10. 特定の背景を有する患者	14
11. その他	14
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	19
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 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	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	22
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
<b>XIII. 備考</b>	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	25

## 略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

# 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. 製品の治療学的特性

1. 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。  
(10-11 ページ参照)
2. 副作用として、悪心、嘔吐、下痢、腹痛等が報告されている。  
(17 ページ参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

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。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

## I . 概要に関する項目

---

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない(RMP 策定対象外の事例)

## 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®-G Oral Solution

#### (3) 名称の由来

ブドウ糖負荷試験は、糖耐容力試験 (Glucose tolerance test) ともいわれ、耐容力 (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) 又は本質

該当資料なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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部分分解したもので、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ある。

#### (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、定量法

#### 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。

#### 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

液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	トレーラン®G液50g	トレーラン®G液75g
性状	無色～微黄色澄明のやや粘稠性の液(液剤)	
におい	レモンようのにおい	
味	甘味及び酸味	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名		トレーラン®G液50g	トレーラン®G液75g
		1 瓶(150mL) 中	1 瓶(225mL) 中
有効成分	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)
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

トレーラン®G液50g: 約200kcal(150mL中)

トレーラン®G液75g: 約300kcal(225mL中)

(ブドウ糖1gを4kcalとして計算した場合)

## IV. 製剤に関する項目

---

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

トレーラン®G液50g、トレーラン®G液75g: 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	25℃、60%RH (最終包装)	36箇月	性状において30箇月保存時より微黄色澄明が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
	40℃、75%RH (最終包装)	6箇月	外観において4箇月保存時より微黄色澄明が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
トレーラン®G液75g	25℃、60%RH (最終包装)	36箇月	性状において30箇月保存時より微黄色澄明が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。
	40℃、75%RH (最終包装)	6箇月	外観において4箇月保存時より微黄色澄明が認められたが、その他項目含め全て規格内であった。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

### 9. 溶出性

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

---

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

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。 (「VIII. 11. 適用上の注意」参照)

#### (2) 包装

〈トレーラン<sup>®</sup>G液50g〉

150mL×30瓶

〈トレーラン<sup>®</sup>G液75g〉

225mL×20瓶

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

ガラス(無色透明)

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

ブドウ糖として、通常成人1回50g、75g、又は100gを経口投与する。小児には体重 kg 当り1.75g (5.25mL) を経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法・用量に関連する注意

##### 7.1 薬剤投与(試験)前の注意

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

##### 7.2 薬剤投与(試験)時の注意

- 7.2.1 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。
- 7.2.2 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。

## V. 治療に関する項目

---

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

##### 1. 100g ブドウ糖負荷試験による糖尿病の診断<sup>1)</sup>

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。

##### 2. 100g、75g、50g ブドウ糖負荷試験の比較<sup>2)</sup>

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150～170mg/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。

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

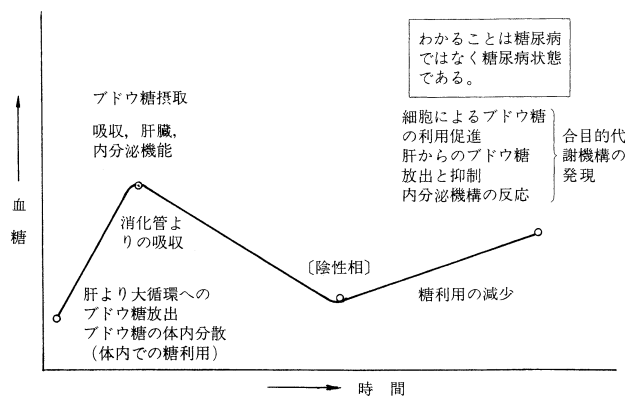
測定法:経口的に取り込まれたデンプンなどの炭水化物は、消化酵素によりブドウ糖に分解され、腸から吸収されて血中に入り、生体内で利用される。血糖値の経時的变化は、糖質の消化吸收速度と血糖の調節機構に依存し、デンプン部分加水分解物摂取後、血糖値は30～60分の間に最高値となり、2時間半から3時間で空腹値に戻る<sup>3,4)</sup>。

#### <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<sup>4,5)</sup>。

ブドウ糖を経口摂取した際の血糖曲線の成り立ちは以下図のようであり、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。



血糖曲線の成り立ちのしくみ<sup>6)</sup>

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、血糖は降下しはじめる。

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。陰性期が過ぎて、ブドウ糖の利用速度が衰えるとともに、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<sup>6)</sup>。

## 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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当しない

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 4. 吸収

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。

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<sup>3)</sup>。

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 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 CO<sub>2</sub>と H<sub>2</sub>O となる<sup>7,8)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

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 CO<sub>2</sub>として呼気中に排泄される<sup>9)</sup>。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦及び妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

<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。

トレーラン®G液50g (1本=150mL=ブドウ糖50g相当)投与量<sup>10)</sup>

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

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

### 8. 副作用

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			蕁麻疹、そう痒症、発疹、 紅斑
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹部膨満感、 腹痛	
精神神経系		頭痛	

注) 発現頻度は、再評価申請時の臨床文献<sup>11-15)</sup>、本剤75gの品目追加申請時の臨床文献<sup>16-18)</sup>より算出。

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

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。

##### 14.2 薬剤投与(試験)時の注意

14.2.1 前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。

14.2.2 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。

##### 14.3 診断上の注意

14.3.1 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

14.3.2 糖尿病の診断時には、糖負荷試験の判定基準を参考にすること。

(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糖負荷試験の判定基準として勧告した基準値は次のとおりである。

・100g ブドウ糖負荷試験の勧告値<sup>19)</sup>

(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
空腹時値	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。			

・50g ブドウ糖負荷試験の勧告値<sup>19)</sup>

(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
空腹時値	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

・75g 糖負荷試験の判定基準<sup>20)</sup>

(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
空腹時値	<110 (<6.1)	<100 (<5.6)	<100 (<5.6)	≥126 (≥7.0)	≥110 (≥6.1)	≥110 (≥6.1)
2時間値	<140 (<7.8)	<140 (<7.8)	<120 (<6.7)	≥200 (≥11.1)	≥200 (≥11.1)	≥180 (≥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 $180\text{mg/dL}$  ( $10.0\text{mmol/L}$ )以上の場合、 $180\text{mg/dL}$ 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 $> 180\text{mg/dL}$  ( $10.0\text{mmol/L}$ )、静脈全血値は $> 160\text{mg/dL}$  ( $8.9\text{mmol/L}$ )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 $20\text{mg/dL}$ を加える。Hoffman 法(Autoanalyzer 法)では真糖に近い値が得られる<sup>20)</sup>。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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<sup>注)</sup>

注)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

有効期間:3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

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。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分:なし

同効薬:なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 トレーラン®G50 トレーラン®G75	1967年 7月 24日 1986年12月 5日	(42A)第5343号 (61AM)第4716号	1970年 8月 1日 1987年10月 1日	1968年10月21日 1987年10月20日
販売名変更 トレーラン®G液50g トレーラン®G液75g	2008年 3月 7日 (代替新規承認) 2008年 3月13日 (代替新規承認)	22000AMX00569000 22000AMX00722000	2008年 6月20日	2008年 6月20日 2008年 6月20日

### 9. 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

### 10. 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)

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
トレーラン®G液50g	7290001S1037	7290001S1037	111975603	620007005
トレーラン®G液75g	7290003S1044	7290003S1044	111976303	620007006

### 14. 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. 1974;33(4):702-706
- 2) 羽倉綾子:医学のあゆみ. 1980;133(9):709-714
- 3) Cantarow A., et al.:カンタロウ・トランパー臨床生化学 朝倉書店. 1959;1
- 4) 安沢龍徳, 他:臨床検査. 1968;12(9):650-655
- 5) 柱 英輔:臨床生化学Ⅱ 朝倉書店. 1959;569-570
- 6) 阿部正和:糖尿病のすべて 南江堂. 1973;333-343
- 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. 1959;169-171
- 8) 二宮春忠, 他:糖アルコールの代謝 共立出版. 1974;1-8
- 9) Wick A. N., et al.:J. Amer. Pharm. Assoc. 1951;40(11):542-544 (PMID: 14907454)
- 10) 池田義雄, 他:糖尿病. 1968;11(4):207-210
- 11) 平田幸正, 他:糖尿病. 1968;11(5):319-323
- 12) 葛谷覚元:トレーラン®G50臨床文献集. 1979
- 13) 中野恭平:日本臨床. 1972;30(60):1413-1418
- 14) 勝又一平, 他:名医学. 1969;92:316-318
- 15) 川久保利明, 他:クリニカ. 1985;12(2):148-153
- 16) 青地 脩, 他:クリニカ. 1985;12(2):154-158
- 17) 佐藤英幸:クリニカ. 1987;14(5):373-375
- 18) 合屋長英, 他:日本小児科学会誌. 1979;83(11):1499-1502
- 19) 葛谷信貞, 他:糖尿病. 1970;13(1):1-7
- 20) 葛谷 健:糖尿病. 1999;42(5):385-401

### 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

海外では発売されていない(2024年8月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

特になし

## XII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

特になし

