

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

日本薬局方 ブドウ糖注射液	
処方箋医薬品	大塚糖液5% 大塚糖液40%
	大塚糖液10% 大塚糖液50%
	大塚糖液20% 大塚糖液70%
	OTSUKA GLUCOSE INJECTION

剤形	水性注射剤
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	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：精製ブドウ糖（JAN）（10%、20%、40%、50%、70%） 和名：ブドウ糖水合物（JAN）（5%） 洋名：Purified Glucose（JAN）、Glucose Hydrate（JAN）
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：X. 管理的事項に関する項目の「製造販売承認年月日及び承認番号」を参照 薬価基準収載年月日：X. 管理的事項に関する項目の「薬価基準収載年月日」を参照 5%：1951年 8月 10%：1951年 8月 20%：1951年 8月 販売開始年月日：40%：1951年 8月 50%：1951年 8月 70%：1992年10月
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/

本 I F は 2025 年 1 月改訂の電子添文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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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

I. 概要に関する項目

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

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
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	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14

6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

X. 管理的事項に関する項目

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	23
14. 保険給付上の注意	23

XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 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	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブドウ糖注射液の歴史は、1879年にLandererが術後の出血性ショックに投与し、その効果を報告したことから始まった。その後、1920年代には適応が急速に拡大し、日本でも1930年代初めから栄養輸液として使用されるようになった。

(株)大塚製薬工場では、1951年からブドウ糖注射液の製造・販売を開始し、各種濃度（5%、10%、20%、40%、50%、70%）の製品を提供している。

2. 製品の治療学的特性

① ブドウ糖注射液は、下記の場合に用いる。

- ・脱水症特に水欠乏時の水補給
- ・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
- ・薬物・毒物中毒
- ・心疾患（GIK療法）
- ・肝疾患
- ・その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

(10頁参照)

② 大塚糖液 50%、大塚糖液 70%は、高カロリー輸液療法時の水分、糖質補給に用いられる。

(10頁参照)

③ 主な副作用として大量を急速投与すると、電解質喪失があらわれることがある。
電子添文の11. 副作用の項をご参照ください。

(18頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

① ブドウ糖注射液は、各種濃度（5%、10%、20%、40%、50%、70%）、容量及び容器があり、目的に応じて使用できる。

(5頁参照)

② ソフトバッグ入り製剤は、使用後は折りたたんで廃棄できる。

③ 大塚糖液 50% 500mL 及び大塚糖液 70% 350mL の容器全満量は1900mLである。

(8頁参照)

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

(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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

大塚糖液 5%、大塚糖液 10%、大塚糖液 20%、大塚糖液 40%、大塚糖液 50%、大塚糖液 70%

(2) 洋名

OTSUKA GLUCOSE INJECTION

(3) 名称の由来

大塚製薬のブドウ糖液に、各糖質濃度を付記したことに由来する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

精製ブドウ糖（JAN）

ブドウ糖水合物（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Purified Glucose（JAN）

Glucose Hydrate（JAN）

(3) ステム

該当しない

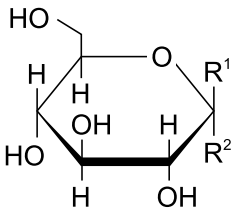
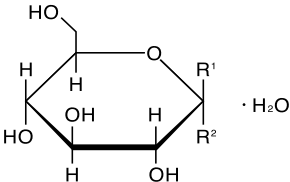
3. 構造式又は示性式

「5. 化学名（命名法）又は本質」の項参照

4. 分子式及び分子量

「5. 化学名（命名法）又は本質」の項参照

5. 化学名（命名法）又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名（命名法）
精製ブドウ糖 Purified Glucose	 <p>α-D-グルコピラノース：R¹=H、R²=OH β-D-グルコピラノース：R¹=OH、R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ 180.16	D-Glucopyranose (IUPAC)
ブドウ糖水合物 Glucose Hydrate	 <p>α-D-グルコピラノース-水和物：R¹=H、R²=OH β-D-グルコピラノース-水和物：R¹=OH、R²=H</p>	C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O 198.17	D-Glucopyranose monohydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「(7) その他の主な示性値」の項参照

(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

薬品名	外観・性状	溶解性、吸湿性等	水溶液の pH	主な示性値
精製ブドウ糖 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。	水に溶解やすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくい。	—	—
ブドウ糖水和物 (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。	水に溶解やすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくい。	—	—

日局：日本薬局方

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ブドウ糖水溶液の安定性：

弱酸性では比較的安定であるが、強酸と熱すると 5-hydroxymethyl-furfural やレブリン酸、ギ酸を生じる。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こり、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を伴い分解していく。水溶液の最も安定な pH は 3~4 である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方の医薬品各条の精製ブドウ糖、ブドウ糖水和物の確認試験法、定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：大塚糖液 5% : 20mL プラスチックアンプル
50mL、100mL プラボトル (PLABOTTLE)
250mL、500mL ソフトバッグ

大塚糖液 10% : 20mL プラスチックアンプル 500mL ソフトバッグ

大塚糖液 20% : 20mL プラスチックアンプル

大塚糖液 40% : 20mL プラスチックアンプル

大塚糖液 50% : 20mL プラスチックアンプル

200mL、500mL ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

大塚糖液 70% : 350mL ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

性状：大塚糖液 5%・10%・20% : 無色澄明の液

大塚糖液 40%・50%・70% : 無色～微黄色澄明の液

プラボトル及び PLABOTTLE は、(株) 大塚製薬工場の登録商標です。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH、浸透圧比

販売名	pH*	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
大塚糖液 5%	3.5～6.5	約 1
大塚糖液 10%		約 2
大塚糖液 20%		約 5
大塚糖液 40%		約 9
大塚糖液 50%		約 11
大塚糖液 70%		約 16

*濃度が 5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

販売名	成分		
大塚糖液 5%	20mL 中	ブドウ糖 ^{注1)}	1g
	50mL 中	ブドウ糖 ^{注1)}	2.5g
	100mL 中	ブドウ糖 ^{注1)}	5g
	250mL 中	ブドウ糖 ^{注1)}	12.5g
	500mL 中	ブドウ糖 ^{注1)}	25g
大塚糖液 10%	20mL 中	精製ブドウ糖	2g
	500mL 中	精製ブドウ糖	50g
大塚糖液 20%	20mL 中	精製ブドウ糖	4g
大塚糖液 40% ^{注2)}	20mL 中	精製ブドウ糖	8g
大塚糖液 50% ^{注2)}	20mL 中	精製ブドウ糖	10g
	200mL 中	精製ブドウ糖	100g
	500mL 中	精製ブドウ糖	250g
大塚糖液 70%	350mL 中	精製ブドウ糖	245g

注1) ブドウ糖は、精製ブドウ糖又はブドウ糖水和物を用いる。

注2) 20mL 製品は、添加剤としてクエン酸水和物及びクエン酸ナトリウム水和物を適量含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

販売名	成分		熱量
大塚糖液 5%	ブドウ糖	1g / 20mL	4kcal / 20mL
	ブドウ糖	2.5g / 50mL	10kcal / 50mL
	ブドウ糖	5g / 100mL	20kcal / 100mL
	ブドウ糖	12.5g / 250mL	50kcal / 250mL
	ブドウ糖	25g / 500mL	100kcal / 500mL
大塚糖液 10%	精製ブドウ糖	2g / 20mL	8kcal / 20mL
	精製ブドウ糖	50g / 500mL	200kcal / 500mL
大塚糖液 20%	精製ブドウ糖	4g / 20mL	16kcal / 20mL
大塚糖液 40%	精製ブドウ糖	8g / 20mL	32kcal / 20mL
大塚糖液 50%	精製ブドウ糖	10g / 20mL	40kcal / 20mL
	精製ブドウ糖	100g / 200mL	400kcal / 200mL
	精製ブドウ糖	250g / 500mL	1000kcal / 500mL
大塚糖液 70%	精製ブドウ糖	245g / 350mL	980kcal / 350mL

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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
大塚糖液 5%・10%・20% (20mL プラスチックアンプル) 大塚糖液 5% (50・100mL プラボトル) (250mL ソフトバッグ) 大塚糖液 5%・10% (500mL ソフトバッグ)	25°C・60%RH	最終包装形態	36 カ月	規格内
大塚糖液 40%・50% (20mL プラスチックアンプル) 大塚糖液 50% (200・500mL ソフトバッグ) 大塚糖液 70% (350mL ソフトバッグ)	25°C・60%RH	最終包装形態	24 カ月	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験

製品	試料量	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L-HCl、試液(B) : 0.1mol/L-NaOH				
			試液	滴加量	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化所見
大塚糖液 5%	10mL	4.66	(A)	10.0mL	1.35	3.31	変化なし
			(B)	10.0mL	12.25	7.59	変化なし
大塚糖液 10%		4.76	(A)	10.0mL	1.31	3.45	変化なし
			(B)	10.0mL	11.70	6.94	変化なし
大塚糖液 20%		4.33	(A)	10.0mL	1.30	3.03	変化なし
			(B)	10.0mL	11.10	6.77	変化なし
大塚糖液 40%		5.16	(A)	10.0mL	1.41	3.75	変化なし
			(B)	10.0mL	10.68	5.52	変化なし
大塚糖液 50% (20 mL)		5.14	(A)	10.0mL	1.36	3.78	変化なし
			(B)	10.0mL	10.52	5.38	変化なし
大塚糖液 50% (200mL、500mL)	3.73	(A)	10.0mL	1.19	2.54	変化なし	
		(B)	10.0mL	10.50	6.67	変化なし	
大塚糖液 70%	3.20	(A)	10.0mL	1.14	2.06	変化なし	
		(B)	10.0mL	10.37	7.17	変化なし	

9. 溶出性

該当しない

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

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 包装

大塚糖液 5%	20mL	50 管	プラスチックアンプル
	50mL	10 本	プラボトル (PLABOTTLE)
	100mL	10 本	プラボトル (PLABOTTLE)
	250mL	20 袋	ソフトバッグ
	500mL	20 袋	ソフトバッグ
大塚糖液 10%	20mL	50 管	プラスチックアンプル
	500mL	20 袋	ソフトバッグ
大塚糖液 20%	20mL	50 管	プラスチックアンプル
大塚糖液 40%	20mL	50 管	プラスチックアンプル
大塚糖液 50%	20mL	50 管	プラスチックアンプル
	200mL	20 袋	ソフトバッグ (脱酸素剤入り)
	500mL	20 袋	ソフトバッグ (脱酸素剤入り)
大塚糖液 70%	350mL	10 袋	ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

(3) 予備容量

本剤の容量、容器の常用全満量^{注1)}及び容器全満量^{注2)}は次のとおりである。

販売名	容器	表示量 (mL)	常用全満量 ^{注1)} (mL)	容器全満量 ^{注2)} (mL)
大塚糖液 5%	ソフトバッグ	250	450	495
		500	680	715
	プラボトル	50	55	86 ^{注3)}
		100	113	175 ^{注3)}
大塚糖液 10%	ソフトバッグ	500	680	715
大塚糖液 50%	ソフトバッグ	200		715
		500		1900
大塚糖液 70%	ソフトバッグ	350		1900

注1：常用全満量＝「表示量」＋「容器内の空気は残したまま混注できる薬液の量」

注2：容器全満量＝「表示量」＋「容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量」

注3：空気を抜いて混注した場合、投与の際に空気針が必要である。

(4) 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器	外袋
大塚糖液 5%	20mL（プラスチックアンプル）	アンプル：PE	—
	50mL（プラボトル）	キャップ：PE ボトル：PE、ゴム	—
	100mL（プラボトル）		
	250mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	PE
	500mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	PE
大塚糖液 10%	20mL（プラスチックアンプル）	アンプル：PE	—
	500mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	PE
大塚糖液 20%	20mL（プラスチックアンプル）	アンプル：PE	—
大塚糖液 40%	20mL（プラスチックアンプル）		
大塚糖液 50%	20mL（プラスチックアンプル）		
	200mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PET バッグ：PE、ゴム	PE、PP
	500mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PA バッグ：PE、ゴム	PE、PP
大塚糖液 70%	350mL（ソフトバッグ）	口部シール：PP、PA バッグ：PE、ゴム	PE、PP

PE：ポリエチレン、PP：ポリプロピレン、PET：ポリエチレンテレフタレート、PA：ポリアミド

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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
- 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
- 薬物・毒物中毒
- 心疾患（GIK療法）
- 肝疾患
- 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. 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

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。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。

(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

2. 用法及び用量に関連する注意

〈50%ブドウ糖注射液（200mL・500mL製剤）、70%ブドウ糖注射液〉

経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点滴注入すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

ブドウ糖、果糖、キシリトール、マルトース、ソルビトール

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：経口投与されたブドウ糖は胃腸管から速やかに吸収され、血液中に入り、体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋グリコーゲン量を高め、あるいは全身の細胞機能を亢進して生体の代謝能を増し、更に解毒効果を示す。10～50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血液浸透圧が上昇することにより組織水分が血液中に移動し、利尿効果を示す。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¹⁾。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる²⁾。

(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

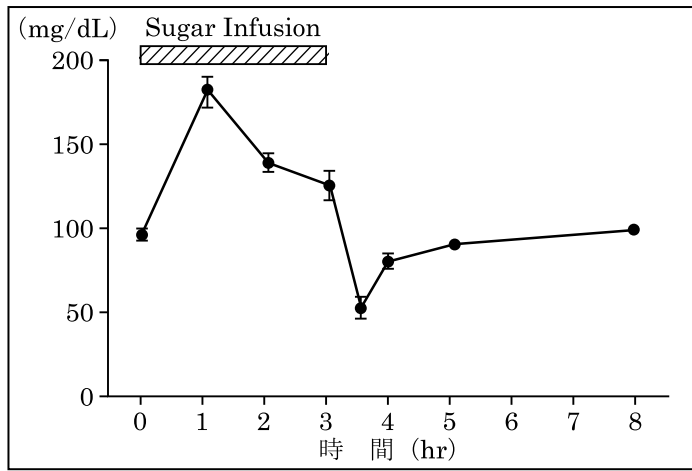
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>

健康成人男子（8例）に10%グルコースを糖質として0.5g/kg/hrの速度で3時間持続静脈内投与した結果、血糖値は投与開始後、急速な上昇がみられ、投与終了後には急速に低下し、一過性の低血糖を示した後、次第に空腹時のレベルに復した³⁾。



血糖値の投与後変化

田原保宏, 他: 医学と薬学, 1990; 24(4): 1087-1096 (図3より作成)

(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

該当しない

(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

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

通過する⁴⁾

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

通過する⁵⁾

(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

<参考>

¹⁴C 標識グルコースをウサギに 10 mg/kg の用量で静脈内投与した結果、投与 30 分後に脳脊髄液中にグルコースが検出された⁶⁾。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>

¹⁴C 標識グルコースをモルモットに 0.5 g/kg の用量で静脈内投与した結果、投与 5 分後の放射能分布率は肝臓で 11%、腎臓で 2%、脳では 3%であった⁷⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

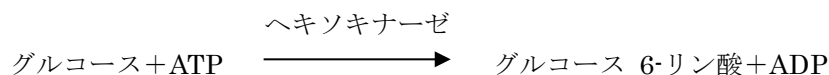
6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

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、核酸塩基等、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¹⁾。



(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

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考>

健康成人男子 8 例に 10%グルコースを糖質として 0.5g/kg/hr の速度で 3 時間持続静脈内投与した結果、尿中への糖質の排泄は認められなかった³⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>

¹⁴C 標識グルコースをモルモットに 0.5g/kg の用量で静脈内投与した結果、¹⁴CO₂ の呼気中累積排泄率は 12 時間後で約 40%であった。また、投与 4 時間までに投与放射能の約 6%が尿中へ排泄された⁷⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照

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

2. 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。]

(解説)

体液の異常喪失（例えば嘔吐、下痢等）や電解質の経口摂取量が不十分である場合等には低張性脱水となる⁸⁾。輸液療法としては、細胞外液補充剤を中心に、必要に応じ塩化ナトリウム液を加えて高張にしたものを補給すべきとされている。ブドウ糖注射液は水分・エネルギー補給剤であることから、投与により症状を更に悪化させるおそれがある。

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」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 投与は低濃度の液より開始し、徐々に濃度を上げて投与することが望ましい。

(解説)

高カロリー輸液療法の基本的手技に従い、患者の耐糖能異常に対する投与方法を行う必要がある。耐糖能が不明の場合や耐糖能が低下している場合に、最初から高濃度のブドウ糖液を投与することは高血糖の原因となる。投与液の糖濃度約 10%から開始し、糖濃度を徐々に高めること。糖濃度を高めた後 3 時間後の尿糖が 1+程度であればそのまま持続可能である。2+以上であれば直ちに血糖を測定しインスリンを併用するなどの処置が必要となる⁹⁾。

8.2 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。

(解説)

投与中に誘発されたインスリンが投与中止直後にも作用し、低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には投与速度を半分にするなどして、血中糖濃度を徐々に下げることが望ましい。

8.3 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。

(解説)

投与中に誘発されたインスリンが投与中止直後にも作用し、低血糖を起こすおそれがあるので、投与を中止する場合には、血中糖濃度を徐々に下げることが望ましい。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

(解説)

ブドウ糖液投与により高血糖となり、インスリンが分泌されると細胞膜のカリウムイオン輸送が促進されるため、一時的に血清カリウム濃度が低下する。これは高カリウム血症の治療にブドウ糖を投与する根拠でもあるが、同時にブドウ糖投与により低カリウム血症を誘発する危険性をも示す¹⁰⁾。したがって、カリウム欠乏傾向のある時には、ブドウ糖単独の大量投与は注意を要する。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

代謝が十分に行われないうちに高血糖を生じ、症状が悪化するおそれがある。したがって、糖尿病の患者へのブドウ糖投与に際しては、血糖値を観察し、適切な量のインスリンを投与するなど、病態の推移に十分注意しながら慎重に行わなければならない¹¹⁾。

9.1.3 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

(解説)

本症は、抗利尿ホルモンの生成・分泌不全又は腎遠位尿細管等の感受性低下により発症し、低張尿を大量に排泄する。本症では病態の治療が優先されなければならない、治療の過程で適切な水分、電解質管理が必要である¹²⁾。したがって、本剤の投与にあたっては、体内水分量及び血中電解質濃度に十分注意して行うこと。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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)

腎不全患者では著しく水分代謝が抑制されており、水分排泄量は顕著に減少している。本剤を投与すると水分の過剰な蓄積が更に増大することになり、腎臓の負担を増加させる。

したがって、このような患者に本剤を投与する場合には、水分等の調節能力を十分に考慮し慎重に行う必要がある¹²⁾。

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

〈5%、10%、20%、40%、50%ブドウ糖注射液〉

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。

〈70%ブドウ糖注射液〉

低出生体重児、小児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。

(解説)

低出生体重児、小児等を対象とした臨床試験を実施しておらず、低出生体重児、小児等への投与に関する情報がない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、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。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常をきたしやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

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

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失

(解説)

大量を急速投与すると、尿量の増加に伴って電解質（例えばナトリウムイオン）も失われる。また、高濃度ブドウ糖液を投与する場合、再吸収速度を越えて投与が行われると、尿中へブドウ糖が排泄され浸透圧利尿が発現し、水分・電解質の異常喪失をきたす¹⁰⁾。

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

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

（解説）

14.1.2 輸液剤のゴム栓部分に輸液セットのびん針を適切に刺通しないと、針先でゴム栓や輸液容器の内壁を削り、その削り片が薬液中に混入したり、針先で輸液容器を突き刺し、容器内から薬液が漏出したりすることがある。またゴム栓の同じ箇所は何回も針を刺すことで、ゴム栓が削れ易くなり、ゴム栓の削り片が薬液中に混入したり、ゴム栓の針刺し痕が大きくなって薬液が漏出し、薬液が汚染したりすることがあることから設定した。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.3.1 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。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 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。

14.3.4 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。

14.3.5 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.6 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.7 残液は使用しないこと。

〈50mL・100mL プラボトル製剤〉

14.3.8 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に注意すること。

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

該当資料なし

(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

<参考>

マウス、ウサギ、イヌ等を用い、25%ブドウ糖注射液の一般薬理作用を検討した¹³⁾。その結果、中枢神経系、呼吸器及び循環器系に影響は認められなかった。平滑臓器では胃腸管運動の亢進、外分泌系では胃液・膵液の分泌抑制がみられたが高張液の投与によるものであった。泌尿器系では利尿作用が観察された。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

50%ブドウ糖注射液のLD₅₀値（静脈内投与：200mL/時）¹⁴⁾

ウサギ：雄 9.8g/kg 雌 11.9g/kg

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考>

10%ブドウ糖注射液 25、50、100mL/kg/日をウサギ（雄 5 匹、雌 5 匹）に 1 カ月間静脈内投与し、対照薬剤として用いた生理食塩液の 100mL/kg/日、1 カ月間投与した群と比較した。

その結果、体重の変化は生理食塩液投与群に比べ軽度の増加抑制傾向が認められたものの、摂餌量、血液・生化学的検査、尿検査等の所見においては、投与薬剤及び投与量に関する変化は認められなかった¹⁴⁾。

(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^{注)}

注) 注意一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

大塚糖液 5% 3年

大塚糖液 10% 3年

大塚糖液 20% 3年

大塚糖液 40% 2年

大塚糖液 50% 2年

大塚糖液 70% 2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

〈50%ブドウ糖注射液（ソフトバッグ製剤）、70%ブドウ糖注射液〉

20.1 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているため、外袋は使用時まで開封しないこと。

〈製剤共通〉

20.2 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

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（5%、10%）

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方 ブドウ糖注射液

同 効 薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	包装	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
大塚糖液 5%	20mLプラスチックアンプル	1983年 4月 8日	15800AMZ00386	薬価基準収載	1984年 8月
	50mLプラボトル			1990年 7月13日	1990年 7月
	100mLプラボトル			1974年12月10日	1987年11月
	250mLソフトバッグ			1997年10月 1日	1992年10月1日
	500mLソフトバッグ			1988年 7月15日	1989年 1月
大塚糖液 10%	20mLプラスチックアンプル 500mLソフトバッグ	1983年 4月 8日	15800AMZ00387	1997年10月 1日 1990年 7月13日	1984年 8月 1990年10月
大塚糖液 20%	20mLプラスチックアンプル	1974年 7月 2日	14900AMZ00187	薬価基準収載	1977年 3月
大塚糖液 40%	20mLプラスチックアンプル	1995年 2月15日	20700AMZ00286	薬価基準収載	2001年 5月
大塚糖液 50%	20mLプラスチックアンプル	1995年 2月15日	20700AMZ00169	薬価基準収載	2001年 5月
	200mLソフトバッグ			1997年 7月11日	2001年 4月 2日
	500mLソフトバッグ			1997年 7月11日	2001年 4月 2日
大塚糖液 70%	350mLソフトバッグ	1991年 5月 2日	20300AMZ00309	1997年 7月11日	1992年10月1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

大塚糖液 5%、10%、20%、40%、50% :

再評価結果通知年月日 : 1977年 10月 28日

厚生省薬務局長通知薬発第 1226号

結果通知 : 「有用性が認められるもの」と判定された。

大塚糖液 70% : 再評価は受けていない。

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	包装	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
大塚糖液 5%	20mL プラスチックアンプル	3231401A1094	3231401A1094	107351501	643230090
	50mL プラボトル	3231401Q6043	3231401Q6043	107382901	643230251
	100mL プラボトル	3231401A2066	3231401A2066	107357701	643230212
	250mL ソフトバッグ	3231401J6029	3231401J6029	107359101	643230411
	500mL ソフトバッグ	3231401Q3028	3231401Q3028	107377501	643230287
大塚糖液 10%	20mL プラスチックアンプル	3231401J7017	3231401J7025	107380501	643230089
	500mL ソフトバッグ	3231401Q5020	3231401Q5020	107378201	643230297
大塚糖液 20%	20mL プラスチックアンプル	3231401H1033	3231401H1033	107366901	643230298
大塚糖液 40%	20mL プラスチックアンプル	3231401H6027	3231401H6027	101556002	643230314
大塚糖液 50%	20mL プラスチックアンプル	3231401H7023	3231401H7023	107368301	643230317
	200mL ソフトバッグ	3231401J3038	3231401J3038	101557701	620001315
	500mL ソフトバッグ	3231401J4034	3231401J4034	107373702	620001316
大塚糖液 70%	350mL ソフトバッグ	3231401J5014	3231401J5030	107374402	643230412

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店 2021；C-4709-C-4714
- 2) 木村信良，他：臨床薬理学大系，1966；**8**：39-46
- 3) 田原保宏，他：医学と薬学，1990；**24**(4)：1087-1096
- 4) 柳浦才三，他：新版図説薬理学，朝倉書店 1990：p18-19
- 5) 武田佳彦：臨床婦人科産科，1980；**34**(12)：901-904
- 6) 藤井節郎，他：最新医学，1973；**28**(7)：1414-1418
- 7) 郡 英明，他：栄養と食糧，1972；**25**(8)：641-646
- 8) 富田公夫，他：治療，1994；**76**(7)：1797-1804
- 9) 古屋清一：医学のあゆみ，1987；**140**(5)：357-359
- 10) 越川昭三：輸液，中外医学社 1985：p198-205
- 11) 景山茂：治療，1994；**76**(7)：1887-1891
- 12) 長坂昌一郎，他：Medical Practice，1989；**6**(臨時増刊)：714-716
- 13) (株)大塚製薬工場：社内資料（マルトースにおける一般薬理作用）
- 14) 小寺敬一，他：応用薬理，1972；**6**(3)：541-556

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
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 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
該当資料なし
2. その他の関連資料
該当資料なし

