

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

処方箋医薬品

ブドウ糖製剤

日本薬局方

ブドウ糖注射液

ブドウ糖注 10%PL「フソー」

ブドウ糖注 20%PL「フソー」

ブドウ糖注 50%PL「フソー」

Glucose Injection PL "FUSO"

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	10%PL：1 本（500mL）中 日局 精製ブドウ糖 50g 20%PL：1 管（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 4g 50%PL：1 管（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 10g
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・ 販売開始年月日	X－8. の項 参照
製造販売（輸入）・ 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 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本 I F は 2024 年 6 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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・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利用者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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(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	7
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	7
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	7
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	7
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	7
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	7
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	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 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	8
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	8
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	8
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	8
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	8
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	8
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	8
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	1) 有効性検証試験	8
		2) 安全性試験	8
		(5) 患者・病態別試験	9
		(6) 治療的使用	9
		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	9
		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	9
		(7) その他	9
III. 有効成分に関する項目	3		
III-1 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	10
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	10
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(6) 分配係数	3		
(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	11
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	11
		(2) 臨床試験で確認された血中濃度	11
		(3) 中毒域	11
		(4) 食事・併用薬の影響	11
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
		(1) 解析方法	11
		(2) 吸収速度定数	11
		(3) 消失速度定数	11
		(4) クリアランス	11
		(5) 分布容積	11
		(6) その他	11
		VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	11
		(1) 解析方法	11
		(2) パラメータ変動要因	11
		VII-4 吸収	11
IV. 製剤に関する項目	5		
IV-1 剤形	5		
(1) 剤形の区別	5		
(2) 製剤の外観及び性状	5		
(3) 識別コード	5		
(4) 製剤の物性	5		
(5) その他	5		
IV-2 製剤の組成	5		
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5		
(2) 電解質等の濃度	5		
(3) 熱量	5		
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	5		
IV-4 力価	6		
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	6		
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	6		
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	6		
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
IV-9 溶出性	7		
IV-10 容器・包装	7		

VII-5 分布	12	(7)その他の特殊毒性	17
(1)血液－脳関門通過性	12	X. 管理的事項に関する項目	18
(2)血液－胎盤関門通過性	12	X-1 規制区分	18
(3)乳汁への移行性	12	X-2 有効期間	18
(4)髄液への移行性	12	X-3 包装状態での貯法	18
(5)その他の組織への移行性	12	X-4 取扱い上の注意	18
(6)血漿蛋白結合率	12	X-5 患者向け資材	18
VII-6 代謝	12	X-6 同一成分・同効薬	18
(1)代謝部位及び代謝経路	12	X-7 国際誕生年月日	18
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	12	X-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	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	X-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	19
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12	X-10 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	19
VII-7 排泄	12	X-11 再審査期間	20
VII-8 トランスポーターに関する情報	13	X-12 投薬期間制限に関する情報	20
VII-9 透析等による除去率	13	X-13 各種コード	20
VII-10 特定の背景を有する患者	13	X-14 保険給付上の注意	20
VII-11 その他	13	XI. 文献	21
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	XI-1 引用文献	21
VIII-1 警告内容とその理由	14	XI-2 その他の参考文献	21
VIII-2 禁忌内容とその理由	14	XII. 参考資料	22
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	XII-1 主な外国での発売状況	22
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	XII-2 海外における臨床支援情報	22
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	14	XIII. 備考	23
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	14	X III-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	23
(1)合併症・既往歴等のある患者	14	(1)粉碎	23
(2)腎機能障害患者	14	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23
(3)肝機能障害患者	14	X III-2 その他の関連資料	23
(4)生殖能を有する者	14		
(5)妊婦	15		
(6)授乳婦	15		
(7)小児等	15		
(8)高齢者	15		
VIII-7 相互作用	15		
(1)併用禁忌とその理由	15		
(2)併用注意とその理由	15		
VIII-8 副作用	15		
(1)重大な副作用と初期症状	15		
(2)その他の副作用	15		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
VIII-10 過量投与	16		
VIII-11 適用上の注意	16		
VIII-12 その他の注意	16		
(1)臨床使用に基づく情報	16		
(2)非臨床試験に基づく情報	16		
IX. 非臨床試験に関する項目	17		
IX-1 薬理試験	17		
(1)薬効薬理試験	17		
(2)安全性薬理試験	17		
(3)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)遺伝毒性試験	17		
(4)がん原性試験	17		
(5)生殖発生毒性試験	17		
(6)局所刺激性試験	17		

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 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。

「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 10%-PL, グルノン 20%-PL, グルノン 50%-PL からブドウ糖注 10, 20, 50%PL「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

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

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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

特になし

(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

ブドウ糖注 10%PL「フソー」

ブドウ糖注 20%PL「フソー」

ブドウ糖注 50%PL「フソー」

(2) 洋名

10% Glucose Injection PL "FUSO"

20% Glucose Injection PL "FUSO"

50% 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)

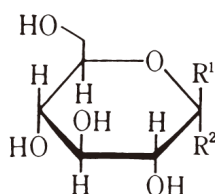
(2) 洋名(命名法)

Purified Glucose (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



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: $R^1=OH$, $R^2=H$

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)又は本質

D-Glucopyranose (JAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Tz (ツッカー)

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

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

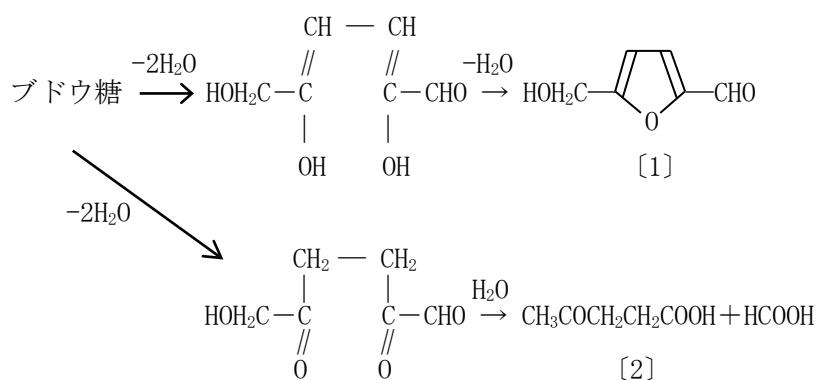
(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温保存で5年間安定。

水溶液の安定性：ブドウ糖の水溶液は弱酸性では比較的安定であるが、強酸と熱すると5-hydroxymethylfurfural [1] やレブリン酸 [2]、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¹⁾。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法，定量法

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

定量法

液体クロマトグラフィー

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

ブドウ糖注 10%PL「フソー」：無色澄明の液で、味は甘い。

ブドウ糖注 20%PL「フソー」：無色澄明の液で、味は甘い。

ブドウ糖注 50%PL「フソー」：無色～微黄色澄明の液で、味は甘い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

	pH	浸透圧比 ^{注2)}
ブドウ糖注 10%PL「フソー」	3.5～6.5 ^{注1)}	2.0～2.3
ブドウ糖注 20%PL「フソー」		3.5～4.4
ブドウ糖注 50%PL「フソー」		9.8～10.7

注1) 5%溶液に調製した液

注2) 生理食塩液に対する比

(5) その他

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

	ブドウ糖注 10%PL「フソー」	ブドウ糖注 20%PL「フソー」	ブドウ糖注 50%PL「フソー」
容量	500mL	20mL	20mL
有効成分	1 本中 日局 精製ブドウ糖 50g	1 管中 日局 精製ブドウ糖 4g	1 管中 日局 精製ブドウ糖 10g
添加剤	なし		pH 調節剤 塩酸 適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

	ブドウ糖注 10%PL「フソー」	ブドウ糖注 20%PL「フソー」	ブドウ糖注 50%PL「フソー」
容量	500mL	20mL	20mL
総熱量	200kcal	16kcal	40kcal

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験²⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
10%PL	室温	3 年	最終包装	変化なし
20%PL				
50%PL				

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）

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³⁾。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⁴⁾。

<pH 変動スケール>

ブドウ糖注 10%PL「フソー」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1 mol/L HCl)				10mL→ (0.1 mol/L NaOH)									
	1.33				4.90 (試料 pH)									
	11.44													

ブドウ糖注 20%PL「フソー」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1 mol/L HCl)					10mL→ (0.1 mol/L NaOH)						淡黄色		
	1.58				5.35 (試料 pH)									
													11.86	

ブドウ糖注 50%PL「フソー」

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10mL (0.1 mol/L HCl)				10mL→ (0.1 mol/L NaOH)									
	1.19				3.96 (試料 pH)									
											10.49			

Ⅳ. 製剤に関する項目

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.、X-4. の項 参照

(2) 包装

〈ブドウ糖注 10%PL「フソー」〉

500mL 20 本 プラスチックボトル

〈ブドウ糖注 20%PL「フソー」〉

20mL 10 管 プラスチックアンプル

20mL 50 管 プラスチックアンプル

〈ブドウ糖注 50%PL「フソー」〉

20mL 10 管 プラスチックアンプル

20mL 50 管 プラスチックアンプル

(3) 予備容量

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よその値を示す。

単位：mL

容器	表示量	混注可能量	全満量
ボトル	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。

(4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ゴム栓：イソブレン（ブドウ糖注 10%PL「フソー」）

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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
- 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
- 注射剤の溶解希釈剤

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500～1,000mL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

設定されていない

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

V. 治療に関する項目

(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

該当資料なし

(7) その他

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）

注意：関連のある化合物の効能・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

経口投与されたブドウ糖は胃腸管より速やかに吸収され、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⁾。

(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

(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

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

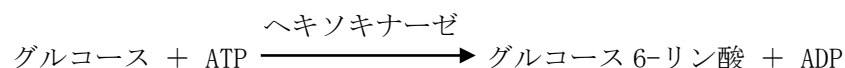
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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¹⁾。



全身で CO₂ と H₂O に分解される。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

8. 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⁺/グルコーストランスポーター（sodium glucose cotransporter : SGLT）がある⁵⁾。

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

特になし

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。〕

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

設定されていない

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。

8.2 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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

(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。

(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

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。

(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。

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

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（凹部）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。

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 注射剤の溶解希釈液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

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。

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

ウサギに 50%ブドウ糖水溶液を静注した場合の LD₅₀ 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⁶⁾。

(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⁶⁾。

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⁷⁾。

(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

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

20.1 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。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・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
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り（ブドウ糖注 50%PL「フソー」）

患者向医薬品ガイド：なし

6. 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

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

	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
10%PL	2007 年 9 月 14 日 (販売名変更による)	21900AMX01495	2000 年 3 月 14 日	2000 年 6 月 1 日
20%PL		21900AMX01474	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
50%PL		21900AMX01476	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 5 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

X-10. の項 参照

10. 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	◇脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患 ◇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 ◇注射剤の溶解希釈剤	等張液 ◇経口的栄養摂取困難時の栄養補給。 ◇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。 ◇薬物・食中毒等の解毒。 高張液 ◇経口的栄養摂取困難時の栄養補給。 ◇薬物・食中毒等の解毒。 ◇滲透圧利尿を必要とする場合。 ◇心臓衰弱、虚脱。
用法・用量	水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人 1 回 5%液 500～1,000mL 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。	20～50%液：1 回 20～50mL を静注します。 症状に応じ 1 日 1～数回注射します。

X. 管理的事項に関する項目

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

規格	HOT 番号	薬価基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
10%PL	101555304	3231401A9095	3231401A9095	620006646
20%PL	101556012	3231401H1254	3231401H1254	620006647
50%PL	101557705	3231401H7112	3231401H7112	620006649

14. 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。

X I . 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-4709-4714
- 2) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 3) 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. 2002 : 1295
- 4) 井関健：表解 注射薬の配合変化 第 10 版 じほう. 2015 : 268
- 5) 大久保博史 ほか：G. I. Research. 2011 ; 19 : 412-417
- 6) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972 ; 6 : 541-556
- 7) 小寺敬一 ほか：応用薬理. 1972 ; 6 : 1441-1455

2. その他の参考文献

特になし

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。(2024 年 7 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

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