

## 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

## 糖類製剤

ポリエチレンボトル

## 日本薬局方 ブドウ糖注射液

J・P Glucose Injection

20%**ブドウ糖**注射液「ニッシン」  
 50%**ブドウ糖**注射液「ニッシン」

剤形	注射剤（ポリエチレン容器）			
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	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」：1管 20mL 中日本薬局方精製ブドウ糖 4g 含有 50%ブドウ糖注射液「ニッシン」：1管 20mL 中日本薬局方精製ブドウ糖 10g 含有			
一般名	和名：精製ブドウ糖 洋名：Purified Glucose			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認 年月日	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	20%ブドウ糖注射液 「ニッシン」	1984年9月14日	1970年6月5日	1998年2月
	50%ブドウ糖注射液 「ニッシン」	2000年2月14日	2000年3月27日	2000年3月
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本I Fは2019年3月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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新たな 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版の 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上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、 P D F 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 M R 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名（命名法）…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 注射剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 7
8. 生物学的試験法…………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
11. 力価…………… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 7
14. その他…………… 7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8

## 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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 1 0
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 1 0
3. 吸収…………… 1 0
4. 分布…………… 1 0
5. 代謝…………… 1 0
6. 排泄…………… 1 1
7. トランスポーターに関する情報…………… 1 1
8. 透析等による除去率…………… 1 1

## 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	1 2
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 2
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 2
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 2
5. 慎重投与内容とその理由	1 2
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 2
7. 相互作用	1 2
8. 副作用	1 2
9. 高齢者への投与	1 3
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 3
11. 小児等への投与	1 3
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 3
13. 過量投与	1 3
14. 適用上の注意	1 3
15. その他の注意	1 3
16. その他	1 4

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 5
2. 毒性試験	1 5

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 6
2. 有効期間又は使用期限	1 6
3. 貯法・保存条件	1 6
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 6
5. 承認条件等	1 6
6. 包装	1 6
7. 容器の材質	1 6
8. 同一成分・同効薬	1 6
9. 国際誕生年月日	1 6
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 6
11. 薬価基準収載年月日	1 6
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	1 7
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 7
14. 再審査期間	1 7
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 7
16. 各種コード	1 7
17. 保険給付上の注意	1 7

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 8
2. その他の参考文献	1 8

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 8
2. 海外における臨床支援情報	1 8

## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 8
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	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 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。日新製薬(株)は、20%ブドウ糖注射液「ニッシン」、50%ブドウ糖注射液「ニッシン」を後発医薬品として企画・開発し、20%ブドウ糖注射液「ニッシン」においては 1984 年 9 月に承認を取得し、1998 年 2 月よりポリエチレン容器品の販売を行っている。 50%ブドウ糖注射液「ニッシン」においては 2000 年 2 月に承認を取得し、2000 年 3 月より販売を行っている。
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	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、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使用する。

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」 50%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20% Glucose Injection “NISSIN” 50% Glucose Injection “NISSIN” 局方名より</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>精製ブドウ糖 (JAN) Purified Glucose (JAN) 該当しない</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<div style="text-align: center;"> <p><math>\alpha</math>-D-グルコピラノース : <math>R^1 = H, R^2 = OH</math> <math>\beta</math>-D-グルコピラノース : <math>R^1 = OH, R^2 = H</math></p> </div>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : <math>C_6H_{12}O_6</math> 分子量 : 180.16</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>D-Glucopyranose</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>50-99-7</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。</p> <p>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>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：<math>[\alpha]_D^{20} +52.6 \sim +53.2^\circ</math></p> <p>比重：1.544 (25℃)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p>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 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。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<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>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方精製ブドウ糖の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<table border="1" data-bbox="491 255 1425 551"> <tr> <th>販売名</th> <th>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」</th> <th>50%ブドウ糖注射液「ニッシン」</th> </tr> <tr> <td>区別</td> <td colspan="2">注射剤（溶液）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="2">無色澄明の液で、味は甘い</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">3.5～6.5</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約4 (生理食塩液に対する比)</td> <td>約10 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table> <p>なし</p>	販売名	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	区別	注射剤（溶液）		性状	無色澄明の液で、味は甘い		pH	3.5～6.5		浸透圧比	約4 (生理食塩液に対する比)	約10 (生理食塩液に対する比)
販売名	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」														
区別	注射剤（溶液）															
性状	無色澄明の液で、味は甘い															
pH	3.5～6.5															
浸透圧比	約4 (生理食塩液に対する比)	約10 (生理食塩液に対する比)														
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<table border="1" data-bbox="491 763 1425 1010"> <tr> <th>販売名</th> <th>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」</th> <th>50%ブドウ糖注射液「ニッシン」</th> </tr> <tr> <td>容量</td> <td>1管 20mL</td> <td>1管 20mL</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>日本薬局方 精製ブドウ糖 4g 含有</td> <td>日本薬局方 精製ブドウ糖 10g 含有</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>—</td> <td>pH調整剤</td> </tr> </table> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	販売名	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	容量	1管 20mL	1管 20mL	有効成分	日本薬局方 精製ブドウ糖 4g 含有	日本薬局方 精製ブドウ糖 10g 含有	添加物	—	pH調整剤			
販売名	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」														
容量	1管 20mL	1管 20mL														
有効成分	日本薬局方 精製ブドウ糖 4g 含有	日本薬局方 精製ブドウ糖 10g 含有														
添加物	—	pH調整剤														
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>															
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>															

5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

**20%ブドウ糖注射液「ニッシン」**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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。

**加速試験**

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 無色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験 沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルワール類 吸光度：0.80 以下	適合	適合	適合	適合
pH (3.5~6.5)	5.6	5.1	4.5	4.1
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	適合
定量試験 (%) 95~105	102	103	102	102

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 無色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験 沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルワール類 吸光度：0.80 以下	適合	適合	適合	適合
pH (3.5~6.5)	6.0	5.8	5.6	5.0
エンドトキシン 0.50EU/mL 未満	適合	—	—	適合
採取容量(表示量(20mL)以上)	適合	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10µm 以上：6000 個以下/容器 25µm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合
無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	適合
浸透圧比（参考値）	4	4	4	4
定量試験 (%) 95.0~105.0	99.5	99.0	99.0	99.0

### 50%ブドウ糖注射液「ニッシン」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、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。

#### 加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、40±2℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 無色～微黄色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験 沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 吸光度：0.80 以下	適合	適合	適合	適合
pH (3.5～6.5)	5.9	5.7	4.3	3.7
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	適合
定量試験 (%) 95～105	100	100	100	100

#### 長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 無色～微黄色澄明の液で、味は甘い	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった	無色澄明の液で、味は甘かった
確認試験 沸騰フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験 5-ヒドロキシメチルフルフラール類 吸光度：0.80 以下	適合	適合	適合	適合
pH (3.5～6.5)	6.0	5.3	4.4	3.9
エンドトキシン 0.50EU/mL 未満	適合	—	—	適合
採取容量(表示量(20mL)以上)	適合	—	—	適合
不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合
無菌（菌の発育を認めない）	適合	—	—	適合
浸透圧比（参考値）	10	10	10	10
定量試験 (%) 95.0～105.0	99.3	99.5	99.5	99.0

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)	別資料：「pH変動試験」あり (弊社HPに掲載)
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	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
10. 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
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当資料なし
14. その他	該当しない

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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、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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>    1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>    2) 比較試験</p> <p>    3) 安全性試験</p> <p>    4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>    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）</p> <p>    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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	糖類剤（果糖、キシリトール、マルトース水和物、D-ソルビトール等）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>1)</sup>  (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	作用部位：全身 作用機序：ブドウ糖は、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、利尿作用を示す。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。 該当資料なし 該当資料なし

## 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<sup>3)</sup></p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>ブドウ糖は体内に存在する物質であり、正常値は約 100mg/dL である。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布<sup>3)</sup></p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>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<sup>3)</sup></p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>全身で CO<sub>2</sub> と H<sub>2</sub>O に分解される。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 <sup>③</sup> (2) 排泄率 (3) 排泄速度	代謝後、呼気中へ排泄される。 該当資料なし 該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>次の患者には投与しないこと</b>            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> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></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	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。
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用  (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<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。            該当記載事項なし</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。  <b>大量・急速投与</b>（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> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし
11. 小児等への投与	該当記載事項なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(3) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。</li> <li>3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</li> </ol> <p>(4) 投与时：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ゆっくり静脈内に投与すること。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
15. その他の注意	該当記載事項なし

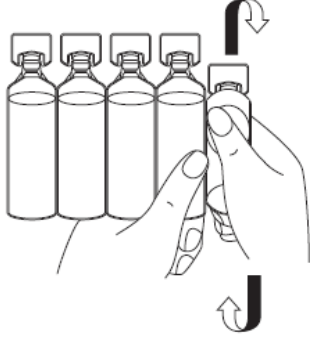
16. その他

ポリエチレン容器の使用方法

ツイストルアー ポリエチレンボトル	ワイドオープン ポリエチレンボトル
----------------------	----------------------

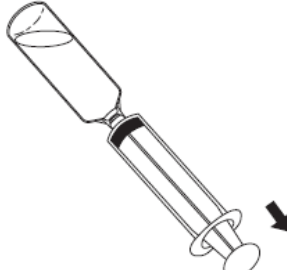


①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。

[ツイストルアーポリエチレンボトル]  
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。



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）									
3. 貯法・保存条件	室温保存									
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意、16. その他」を参照 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。 該当しない 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20mL (20w/v%) 50 管（ツイストルアーポリエチレンボトル） 50 管（ワイドオープンポリエチレンボトル） 50%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20mL (50w/v%) 50 管（ツイストルアーポリエチレンボトル）									
7. 容器の材質	容 器：ポリエチレン 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚糖液 20%・大塚糖液 50%（大塚製薬工場＝大塚製薬） ブドウ糖注 20%PL「フソー」・ブドウ糖注 50%PL「フソー」（扶桑） 同 効 薬：果糖、キシリトール、マルトース水和物等									
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td>1984年9月14日</td> <td>15900AMZ00744000</td> </tr> <tr> <td>50%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td>2000年2月14日</td> <td>21200AMZ00057000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	1984年9月14日	15900AMZ00744000	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	2000年2月14日	21200AMZ00057000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	1984年9月14日	15900AMZ00744000								
50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	2000年2月14日	21200AMZ00057000								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td>1970年6月5日</td> </tr> <tr> <td>50%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td>2000年3月27日</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	薬価基準収載年月日	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	1970年6月5日	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	2000年3月27日			
販売名	薬価基準収載年月日									
20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	1970年6月5日									
50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	2000年3月27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	該当しない															
13. 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 医療用医薬品再評価結果その13「効能・効果」、「用法・用量」の変更															
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、投薬期間に関する制限は定められていない。															
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 685 1422 1055"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 685 874 792">販売名</th> <th data-bbox="874 685 1043 792">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1043 685 1254 792">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1254 685 1422 792">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 792 874 920">20%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td data-bbox="874 792 1043 920">101556020</td> <td data-bbox="1043 792 1254 920">統一名 3231401H1017 個別 3231401H1173</td> <td data-bbox="1254 792 1422 920">統一名 643230042 個別 640408013</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 920 874 1055">50%ブドウ糖注射液「ニッシン」</td> <td data-bbox="874 920 1043 1055">101557709</td> <td data-bbox="1043 920 1254 1055">統一名 3231401H7015 個別 3231401H7104</td> <td data-bbox="1254 920 1422 1055">統一名 643230048 個別 640460006</td> </tr> </tbody> </table>				販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	101556020	統一名 3231401H1017 個別 3231401H1173	統一名 643230042 個別 640408013	50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	101557709	統一名 3231401H7015 個別 3231401H7104	統一名 643230048 個別 640460006
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード													
20%ブドウ糖注射液「ニッシン」	101556020	統一名 3231401H1017 個別 3231401H1173	統一名 643230042 個別 640408013													
50%ブドウ糖注射液「ニッシン」	101557709	統一名 3231401H7015 個別 3231401H7104	統一名 643230048 個別 640460006													
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。															

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4481, 廣川書店 (2016) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 3) JPDI 2011, 1563, じほう (2011)
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	該当資料なし
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	該当資料なし
----------	--------