貯 法:室温保存 **有効期間**:3年

日本標準商品分類番号 873231

承認番号	16100AMZ01582
販売開始	2021年6月

ブドウ糖製剤 日本薬局方 **ブドウ糖注射液**

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	小林糖液 5%	
容 量	500mL	
有効成分 (1袋中) 日局 精製ブドウ糖	25g	

3.2 製剤の性状

販う	売 名	小林糖液 5 %
剤	形	水性注射剤
色	調	無色澄明の液
pН		3.5~6.5
浸透	圧比	0.95~1.10 (生理食塩液に対する比)

4. 効能・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

6. 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。

8. 重要な基本的注意

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。

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。

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。

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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明	
大量・急速投与	電解質喪失	

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、針は同一箇所に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 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。
- **14.3.3** 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。
- 14.3.4 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.5 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 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 $^{1)}$ 。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる $^{2)}$ 。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

化 学 名: D-Glucopyranose

分 子 式: C₆H₁₂O₆ 分 子 量: 180.16

性 状:白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

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。

化学構造式:



 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

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

22. 包装

500mL×20袋 (ソフトバッグ)

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021: C-4709-4714

2) 木村信良ほか: 臨床薬理学大系. 1966; 8:39-46

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル 〒112-0006 東京都文京区小日向 4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ネオクリティケア製薬株式会社

神奈川県厚木市旭町四丁目 18番 29号