日本標準商品分類番号

873231

法:室温保存

有効期間:3年

日本薬局方 ブドウ糖注射液

処方箋医薬品^{注)}

ブドウ糖注 **5%**シリンジ「NP」

Glucose Injection Syringes

承認番号	22500AMX00824
販売開始	2004年9月

注) 注意一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	有 効 成 分
ブドウ糖注5% シリンジ「NP」	1 シリンジ(20mL)中 日本薬局方 精製ブドウ糖 1g

3.2 製剤の性状

販 売 名	рН	浸透圧比	性状
ブドウ糖注5% シリンジ「NP」	$3.5 \sim 6.5$	約1 (生理食塩液に 対する比)	無色澄明の液

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 ~ 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。

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

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	直解質喪

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子 等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- 押子(プランジャー)が外れたり、ガスケットが変形し 薬液が漏出したりするおそれがあるので押子のみを持 たないこと。
- ・押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、 ガスケットから押子が外れるおそれがあるので、押子を 反時計回りに回転させないこと。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、造影剤等の高圧 注入には使用しないこと。

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 注射剤の溶解希釈剤として用いる場合は、ブドウ糖 注射液が適切であることを確認するとともに、使用に際し てはよく混合すること。

14.3 薬剤投与時の注意

- 14.3.1 使用に際しては、ブリスター包装を開封口からゆっ くり開け、外筒(バレル)を持って取り出すこと。
- 14.3.2 押子の緩みがないか確認すること。緩みが認められ た場合は、押子を時計回りに回転させ締め直すこと。シリ ンジポンプ使用中に押子が外れた場合、サイフォニング(自 然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある。
- 14.3.3 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、 注射針等に確実に接続すること。キャップを外した後は、 筒先に触れないこと。
- 14.3.4 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかり と固定すること。
- 14.3.5 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、皮下に注射しないこと。

- 14.3.6 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。
- **14.3.7** シリンジポンプを用いて投与する場合は、以下の点に注意すること。
 - ・本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認する とともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与す ること。
 - ・ロックタイプを使用すること。
 - ・シリンジポンプの送り機構(スライダー)のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニング(自然落下による急速注入)や逆流が起こるおそれがある。
 - ・本シリンジは、極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。また、本剤で溶解・希釈したヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いること。血液回路等の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットが押子から外れたり、シリンジポンプの送り機構のフックから押子が外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。

14.4 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジと ともに速やかに廃棄すること。

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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:精製ブドウ糖(Purified Glucose)

化学名: D-Glucopyranose

分子式: C₆H₁₂O₆ 分子量: 180.16 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

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。

20. 取扱い上の注意

20.1 ブリスター包装は滅菌しているので、使用時まで開封 しないこと。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ブリスター包装が破損している場合
- ・シリンジ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
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

22. 包装

横口(スリップ) タイプ: 20mL × 10 シリンジ ロックタイプ: 20mL × 10 シリンジ

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書.2021: C-4709-C-4714 (L20230239)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室 〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号 TEL 0120-226-898 FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

