*2025年1月改訂(第2版) 2024年3月改訂(第1版)

貯法:室温保存

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

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号 873231

	大塚糖液5%	大塚糖液10%	大塚糖液20%
承認番号	15800AMZ00386	15800AMZ00387	14900AMZ00187
販売開始	1951年8月	1951年8月	1951年8月
	大塚糖液40%	大塚糖液50%	大塚糖液70%
承認番号	20700AMZ00286	20700AMZ00169	20300AMZ00309
販売開始	1951年8月	1951年8月	1992年10月

日本薬局方 ブドウ糖注射液

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%

OTSUKA GLUCOSE INJECTION

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

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		熱量
大塚糖液5%	20mL中	ブドウ糖 ^{注1)}	1 g	4kcal
	50mL中	ブドウ糖 ^{注1)}	2.5g	10kcal
	100mL中	ブドウ糖 ^{注1)}	5 g	20kcal
	250mL中	ブドウ糖 ^{注1)}	12.5g	50kcal
	500mL中	ブドウ糖 ^{注1)}	25 g	100kcal
大塚糖液10%	20mL中	精製ブドウ糖	2 g	8kcal
	500mL中	精製ブドウ糖	50 g	200kcal
大塚糖液20%	20mL中	精製ブドウ糖	4 g	16kcal
大塚糖液40% 注2)	20mL中	精製ブドウ糖	8 g	32kcal
大塚糖液50% 注2)	20mL中	精製ブドウ糖	10 g	40kcal
	200mL中	精製ブドウ糖	100 g	400kcal
	500mL中	精製ブドウ糖	250 g	1000kcal
大塚糖液70%	350mL中	精製ブドウ糖	245 g	980kcal

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。

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH ^{注3)}	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%	無色澄明の液		約2
大塚糖液20%			約5
大塚糖液40%	for the still the th		約9
大塚糖液50%	無色〜微黄色 澄明の液		約11
大塚糖液70%	位列の位		約16

注3) 濃度が5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定

4. 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

6. 用法及び用量

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。

7. 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。

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 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。
- 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。

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

〈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。

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(○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、適下速度に注意すること。

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10.5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる20.

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 精製ブドウ糖

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:



*19.2 ブドウ糖水和物

-般的名称:ブドウ糖水和物 (Glucose Hydrate)

化学名: D-Glucopyranose monohydrate

分子式: C₆H₁₂O₆・H₂O

分子量:198.17

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、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95) に溶けにくい。

化学構造式:



a-D-グルコピラノース - 水和物: R^1 = H、 R^2 = OH β -D-グルコピラノース - 水和物: R^1 = OH、 R^2 = H

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 封入しているので、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

22. 包装

〈大塚糖液5%〉

プラスチックアンプル 20mL 50管 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%〉

プラスチックアンプル 20mL 50管

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

ソフトバッグ (脱酸素剤入り) 200mL 20袋 ソフトバッグ(脱酸素剤入り) 500mL 20袋

〈大塚糖液70%〉

350mL 10袋 ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

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, 他: 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

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター 〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2

TEL: 0120-719-814 FAX: 03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

Otsuka

26.2 販売提携



大塚製薬株式会社

Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

プラボトル及びPLABOTTLEは㈱大塚製薬工場の登録商標です。