

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成（一部2018に準拠）

糖類製剤

日本薬局方 ブドウ糖注射液

5%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20%ブドウ糖注射液「ニッシン」

5%・20% Glucose Injection “NISSIN”

剤形	注射液（ポリエチレン容器）
規格・含量	5%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1g含有 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
一般名	和名：精製ブドウ糖 洋名：Purified Glucose
製造販売承認年月日	1984年9月14日
薬価基準収載年月日	1970年6月5日
発売年月日	5%ブドウ糖注射液「ニッシン」：1999年9月 20%ブドウ糖注射液「ニッシン」：1998年2月
製造販売元	日新製薬株式会社
販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I. [概要に関する項目].....	1
II. [名称に関する項目].....	2
III. [有効成分に関する項目].....	3
IV. [製剤に関する項目].....	4
V. [治療に関する項目].....	6
VI. [薬効薬理に関する項目].....	8
VII. [薬物動態に関する項目].....	9
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目].....	11
IX. [非臨床試験に関する項目].....	14
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	15
X I. [文 献].....	17
X II. [参考資料].....	18
X III. [備 考].....	19

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>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 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。</p> <p>日新製薬では、1984 年 9 月に 5%・20%ブドウ糖注射液「ニッシン」の承認を受け、1998 年 2 月よりポリエチレン容器品を製造・販売している。2022 年 4 月、ファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社（現、ヴィアトリス製薬合同会社）へ販売移管した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	脱水症時における水分補給及び溶解希釈剤として使用する。

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名：5%ブドウ糖注射液「ニッシン」 20%ブドウ糖注射液「ニッシン」 (2) 洋 名：Glucose Injection (3) 名前の由来：該当資料なし
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 (INN)
3. 構造式又は示性式	<p> α-D-グルコピラノース：R¹ = H, R² = OH β-D-グルコピラノース：R¹ = OH, R² = H </p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₆ H ₁₂ O ₆ 分子量：180.16
5. 化学名（命名法）	D-Glucopyranose
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	50-99-7

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	処方箋医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：$[\alpha]_D^{20} +52.6 \sim +53.2^\circ$ 比重：1.544 (25°C)</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	<p>ブドウ糖の水溶液は、弱酸性では比較的安定であるが、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>
4. 有効成分の確認試験法	<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>
5. 有効成分の定量法	<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) 剤形の区別及び性状 剤形の区別：注射液（ポリエチレン容器） 規 格： 〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 1g を含有する。 〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 4g を含有する。 性 状：無色澄明の液で、味は甘い。</p> <p>(2) 製剤の物性 該当しない</p> <p>(3) 識別コード 該当しない</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 pH： 〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 3.5～6.5 〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 3.5～6.5（5%濃度に希釈して測定） 浸透圧比（生理食塩液に対する比）： 〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 約 1 〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 約 4</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 1g を含有 〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉 1 管 20mL 中に日本薬局方精製ブドウ糖 4g を含有</p> <p>(2) 添加物 該当しない</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 剤形の各種条件下における安定性</p>	<p>5%・20%ブドウ糖注射液「ニッシン」は、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。¹⁾</p>
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない
7. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
8. 溶出試験	該当しない
9. 生物学的試験法	該当しない
10. 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
11. 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
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	容器：ポリエチレン 化粧箱：紙
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>4. 効能又は効果</p> <p>〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○脱水症特に水欠乏時の水補給 ○薬物・毒物中毒 ○肝疾患 ○注射剤の溶解希釈剤 <p>〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈5%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>注射剤の溶解希釈には適量を用いる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈20%ブドウ糖注射液「ニッシン」〉</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。</p> <p>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。</p> <p>注射剤の溶解希釈には適量を用いる。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(2)用法及び用量の設定経緯・根拠</p> <p>該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>

<p>5. 臨床成績</p>	<ul style="list-style-type: none"> (1) 臨床データパッケージ 該当しない (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 <ul style="list-style-type: none"> 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 (5) 患者・病態別試験 該当資料なし (6) 治療的使用 <ul style="list-style-type: none"> 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 該当しない (7) その他 該当しない
----------------	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>果糖、キシリトール、マルトース、D-ソルビトール 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・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たかめ、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²⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

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 体内に存在する物質であり、正常値は約 100mg/dL である。</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 血中濃度中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液—脳関門通過性 体内に存在する物質である。</p> <p>(2) 胎児への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(4) 髄液への移行性 体内に存在する物質である。</p> <p>(5) その他の組織への移行性 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 全身で CO₂ と H₂O に分解される。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>

6. 排泄	(1) 排泄部位 呼気中 (2) 排泄率 該当資料なし (3) 排泄速度 該当資料なし
7. 透析等による 除去率	(1) 腹膜透析 該当資料なし (2) 血液透析 該当資料なし (3) 直接血液灌流 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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 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>
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	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 カリウム欠乏傾向のある患者</p> <p>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>9.1.2 糖尿病の患者</p> <p>高血糖を生じ、症状が悪化するおそれがある。</p> <p>9.1.3 尿崩症の患者</p> <p>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>(2) 腎機能障害患者</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎不全のある患者</p> <p>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> <p>(3) 肝機能障害患者</p> <p>設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者</p> <p>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <p>設定されていない</p> <p>(6) 授乳婦</p> <p>設定されていない</p>

	<p>(7)小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div> <p>(8)高齢者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>				
7. 相互作用	<p>(1)併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2)併用注意とその理由 設定されていない</p>				
8. 副作用	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2)その他の副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 50%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>大量・急速投与</td> <td>電解質喪失</td> </tr> </table> </div> </div>		頻度不明	大量・急速投与	電解質喪失
	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				
10. 過量投与	設定されていない				
11. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 全般的な注意</p> <p>14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。</p> <p>14.2 薬剤調製時の注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>14.3 薬剤投与時の注意</p> <p>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。</p> <p>14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。</p> </div>				

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>14.3.5 残液は使用しないこと。</p>
<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>

Ⅷ. [非臨床試験に関する項目]

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する項目]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3年
2. 貯法・保存条件	貯 法：室温保存 「XⅢ. 備考」参照
3. 薬剤取扱い上の 注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 以下の場合には使用しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 </div>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	<p><5%ブドウ糖注射液「ニッシン」> 20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）</p> <p><20%ブドウ糖注射液「ニッシン」> 20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：大塚糖液 5%・20% ブドウ糖注 5%PL「フソー」</p> <p>同 効 薬：日本薬局方果糖注射液、日本薬局方キシリトール注射液 等</p>
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日 及び承認番号	<p>製造承認年月日：1984年9月14日</p> <p>承 認 番 号：</p> <p>5%ブドウ糖注射液「ニッシン」：15900AMZ00742000</p> <p>20%ブドウ糖注射液「ニッシン」：15900AMZ00744000</p>
9. 薬価基準収載年月日	1970年6月5日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更追加等 の年月日及び その内容	該当しない

11. 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日付け医薬品再評価結果その13 「効能・効果」、「用法・用量」の変更
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与制限医薬品に関する情報	本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	5%ブドウ糖注射液「ニッシン」：3231401A1019 20%ブドウ糖注射液「ニッシン」：3231401H1017
15. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I. [文 献]

1. 引用文献	主要文献 1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C4709-4714
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. [参考資料]

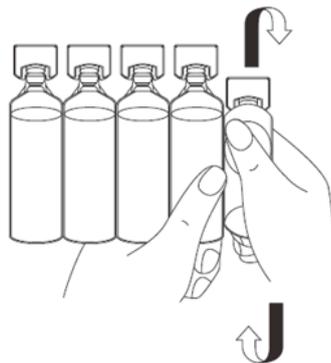
主な外国での発売状況	該当資料なし
------------	--------

その他の関連資料

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。

ポリエチレン容器の使用方法

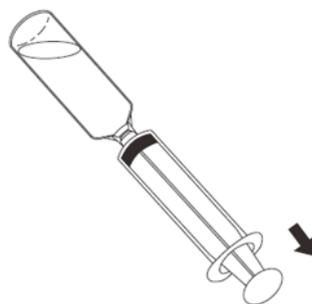
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③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。



文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

日新製薬株式会社

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

