

日本薬局方 ブドウ糖注射液

ブドウ糖注20%PL「Hp」

Glucose Injection 20%

貯法：室温保存
使用期限：外箱、アンプルに表示
規制区分：処方箋医薬品[※]
注)注意－医師等の処方箋により使用すること

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22600AMX00989000 |
| 薬価収載 | 2014年8月 |
| 販売開始 | 2014年10月 |

【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。〕

※※【組成・性状】

本剤は1管(20mL)中に、日局 精製ブドウ糖 4gを含有する。

| 性状 | 無色澄明の水性注射剤 |
|------|----------------|
| pH | 3.5～6.5 |
| 浸透圧比 | 約4(生理食塩液に対する比) |

【効能・効果】

脱水症特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患、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

【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500mL～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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕

2. 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。

3. 副作用

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。

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。

大量・急速投与：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(頻度不明)。

4. 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。

5. 適用上の注意

- 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。
- 調製時
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・化学的変化に十分注意して行うこと。
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。
- 投与前
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)。
2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与时
1) ゆっくり静脈内に投与すること。
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。
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。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

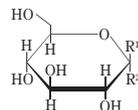
一般名：精製ブドウ糖(Purified Glucose)

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：R¹=H, R²=OH

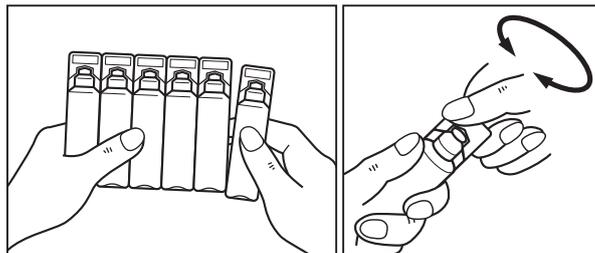
β-D-グルコピラノース：R¹=OH, R²=H

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。

【取扱い上の注意】

1. 注意

- 内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- アンプルカットの手順
 - アンプル間の結合部分を手で切り離す。
 - 頭部を手ですばやく回転させて完全に切り離す。



2. 安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヶ月)の結果、ブドウ糖注20%PL「Hp」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

ブドウ糖注20%PL「Hp」：20mL×60管（ポリエチレン容器）

【主要文献】

1) 原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先】

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪三丁目19番17号

TEL 03-3441-5191

FAX 03-5475-5485

製造販売元(輸入元)
※  **原沢製薬工業株式会社**
HARASAWA 東京都港区高輪三丁目19番17号