
医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要望 2008 に準拠して作成

体液用剤

ブドウ糖

Glucose

ブドウ糖「コザカイ・M」

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	医療用医薬品（非処方せん薬）
規 格 ・ 含 量	日本薬局方 ブドウ糖〔本品を乾燥したものは定量するとき、ブドウ糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）99.5%以上含有〕
一 般 名	和 名：ブドウ糖 洋 名：Glucose
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 再 評 価 結 果 公 表 年 月 日	製造販売承認年月日：1985年10月31日 薬価基準収載年月日：1950年10月 発 売 年 月 日：1949年11月 再評価結果公表年月日：1977年10月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 供 ・ 販 売 会 社 名	発 売 元：吉田製薬株式会社 製造販売元：小堺製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	吉田製薬株式会社 学術部 〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728

本IFは、2008年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置づけ並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識をもつことが前提としている。

〔IF の様式〕

- ① 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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年度 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関の IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲は自ずと限界がある。IF は日薬病の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	14
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目		16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	
5. 調整法及び溶解後の安定性	4	1. 規制区分	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	16
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	16
11. 力価	5	7. 容器の材質	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	16
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	16
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
V. 治療に関する項目		11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	6	12. 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	17
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	17
VI. 薬効薬理に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	17
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	17
VII. 薬物動態に関する項目		XI. 文献	
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	18
3. 吸収	10	XII. 参考資料	
4. 分布	10	1. 主な外国での発売状況	19
5. 代謝	10	2. 海外における臨床支援情報	19
6. 排泄	10	XIII. 備考	
7. 透析等による除去率	10	その他の関連資料	20

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は、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 Kirchoff 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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ブドウ糖「コザカイ・M」
(2) 洋名	Glucose「KOZAKAI・M」
(3) 名称の由来	該当資料なし
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ブドウ糖（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Glucose（JAN）
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	$C_6H_{12}O_6$
4. 分子式及び分子量	$C_6H_{12}O_6$: 180.16
5. 化学名（命名法）	α - D - glucopyranose
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	慣用名：該当資料なし 略 名：該当資料なし
7. CAS登録番号	(D-) 50-99-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
(2) 溶解性	水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方による
4. 有効成分の定量法	日本薬局方による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格および性状	散剤 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。 水に溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当資料なし
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	本品を乾燥したものは定量するとき、ブドウ糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）99.5%以上含有
(2) 添加物	該当しない
(3) その他	該当しない
3. 懸濁剤、乳剤の分散に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	該当資料なし
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	種々の無機イオンとで外見変化はみられない。アミノ基を有する化合物等との混合で化学変化が起こることが考えられる。また、弱酸性～微酸性で不安定な注射液との混合には注意を要する。
7. 溶出性	該当しない
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方による
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方による
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当しない
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(経口)

経口的栄養補給、ブドウ糖負荷試験

(注射)

脱水症、特に水分欠乏症の水補給、循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、注射剤の溶解稀釈剤、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

2. 用法及び用量

(経口)

経口的栄養補給には、必要量を粉末あるいは水溶液として経口投与する。ブドウ糖負荷試験には、通常成人1回ブドウ糖として50～100gを経口投与する。なお、年齢、体重により適宜増減する。

(注射)

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いかとすること。注射剤の溶解稀釈には適量を用いる。なお、年齢、症状により適宜増減する。

<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験 ：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験 ：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>
--	---------------

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	該当資料なし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・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て血液中に入り、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脳を増し、また解毒効果を示す。10～50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血圧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) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	作用発現時間：該当資料なし 作用持続時間：該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	本品は体内に存在する物質であり、正常値は約 100mg/dL である。
(2) 最高血中濃度	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	健康成人男子（8名）に 10%ブドウ糖注射液をブドウ糖として 0.5g/kg/hr の速度で 3 時間静脈内投与した。その結果、血糖値は投与開始後、急速な上昇がみられた。また、投与終了後には急速に低下し、一過性の低血糖を示した後、次第に空腹時のレベルに復した。
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメーター	該当資料なし
(1) コンパートメントモデル	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	

3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	体内に存在する物質である。
5. 代謝	全身で CO ₂ と H ₂ O に分解される。
6. 排泄	代謝後、呼気中へ排泄される。
7. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	(経口) ブドウ糖吸収不良の患者： 遺伝性のグルコースーガラクトース吸収不良症では小腸における両者共通の運搬体の欠損が存在すると考えられており、ブドウ糖を摂取しても吸収されずにそのまま排泄される。又、小児に腸炎や消化管の外科的切除を施行したときなどにも、まれにグルコース吸収不良を認めるため (注射) 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、症状が悪化する恐れがあるため。
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>次の患者には慎重に投与すること。 (経口)</p> <p>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ため。</p> <p>②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ため。</p> <p>(注射)</p> <p>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ため。</p> <p>②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ため</p> <p>③尿崩症 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ため。</p> <p>④腎不全の患者 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ため。</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当資料なし</p>

8. 副作用	
(1) 副作用の概要	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。
(2) 重大な副作用と初期症状	該当資料なし
(3) その他の副作用	<p>(経口)</p> <p>消化器：頻度不明</p> <p>大量を経口投与するとき悪心・嘔吐、下痢、腹痛を起こすことがあるので、慎重に投与すること。[ブドウ糖の吸収が間に合わずに、腸内浸透圧が上昇するため。]</p> <p>(注射)</p> <p>大量・急速投与：頻度不明</p> <p>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。[投与速度が速くなり十分に代謝されなくなると高血糖及び糖尿が生じ、それに伴う浸透圧利尿から電解質の過剰排泄が生じることがある。また、投与された溶媒とブドウ糖が代謝されてきた水が腎臓から尿として排泄されるときには電解質が必要となるため、ブドウ糖の大量投与によって体内から過剰の電解質排泄が生じる。高血糖が発生した場合には、直ちに投与を中止し、インスリン及びカリウムの投与など適切な処置をとる。</p>
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし

9. 高齢者への投与	(経口・注射) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意する。
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(注射) 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。 ②血栓静脈炎を起こすことがあるので、慎重に投与すること。 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。
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	『VI. 薬効薬理に関する項目』参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	静脈内投与： ウサギ、雌 9.8、雌 11.9（投与速度：50%液 200mL/hr）
(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) その他特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：ブドウ糖 医療用医薬品 有効成分：ブドウ糖 医療用医薬品
2. 有効期間又は使用期限	製造から、未開封状態で3年
3. 貯法・保存条件	容 器：気密容器
4. 薬剤取り扱い上の注意 点	
(1) 薬局での取り扱い について	『3. 貯法・保存条件』による。
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべ 必須事項等)	該当資料なし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500g
7. 容器の材質	内 袋：PE ケース：紙
8. 同一成分・同効薬	該当資料なし
9. 国際誕生年月日	該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
 製造販売承認年月日：1985年10月31日
 製造販売承認番号：16000AMZO4523000

11. 薬価基準収載年月日
 1950年10月

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
 再評価結果公表年月日：1977年10月

14. 再審査期間
 該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報
 該当しない

16. 各種コード

包装\コード	販売梱包単位コード	調剤梱包単位コード
500g	14987288629020	04987288629030

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：3231001X1060
 レセプト電算コード：610408647

17. 保険給付上の注意
 該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

第 16 改正日本薬局方 解説（廣川書店）
日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI2011（じほう）

2. その他参考文献

レセプト事務のための薬効・薬価リスト 平成 27 年度版（じほう）

XIII. 備考

その他の関連資料

該当しない

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援
情報 | 該当資料なし |