

2019年3月

発売元 吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
製造販売元 小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国4-36-9

効能・効果の変更
用法・用量の変更
使用上の注意改訂のお知らせ

糖類剤
日本薬局方 ブドウ糖

ブドウ糖「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社標記製品の「効能・効果」「用法・用量」を変更し、「使用上の注意」を改訂致しますので、ご案内申し上げます。

なお、この度の改訂を反映した製品をお届けするには若干の時間を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 変更及び改訂内容

変更後	変更前 (一部：削除)
<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) ブドウ糖吸収不良の患者 [遺伝性のグルコース-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]</p>	<p>【禁忌】 (次の患者には投与しないこと) <u>(経口) ブドウ糖吸収不良の患者</u> [遺伝性のグルコース-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] <u>(注射) 低張性脱水症の患者</u> [本症は、ナトリウム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ため]</p>
<p>【効能・効果】 経口的栄養補給、ブドウ糖負荷試験</p>	<p>【効能・効果】 <u>(経口)</u> 経口的栄養補給、ブドウ糖負荷試験 <u>(注射)</u> 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 (G I K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</p>
<p>【用法・用法】 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。</p>	<p>【用法・用法】 <u>(経口)</u> 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。 <u>(注射)</u> 水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には、通常、成人1回5%液500～1,000mL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 (G I K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。</p>

変更後	変更前（部：削除）
<p>【使用上の注意】</p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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] 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>(2) 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。） 消化器（頻度不明） 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>(3) 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減量するなど注意する。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p><u>(経口)</u></p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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] 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>(2) 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。） 消化器（頻度不明） 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>(3) 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減量するなど注意する。</p> <p><u>(注射)</u></p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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] 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] 3) 尿崩症の患者 [本剤には、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] 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>(2) 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。） 大量・急速投与（頻度不明） 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> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 適用上の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

2. 変更及び改訂理由

● 「効能・効果」「用法・用量」の項の一部変更承認に基づく変更

本剤の一部変更承認により、添付文書の「効能・効果」「用法・用量」より（注射）に関する記載を削除し、関連する「使用上の注意」の記載も一部削除致しました。また、その他の項目についても（注射）に関する記載を削除し、あわせて薬効分類名を「体液用剤」から「糖類剤」へ変更致しました。

改訂添付文書情報は、吉田製薬ホームページ (<http://www.yoshida-pharm.com/>) 医療用医薬品情報サイトをご覧ください。

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用下さい。



発売元

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

製造販売元

小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9