

## ブドウ糖製剤

処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

## 日本薬局方 ブドウ糖注射液

# ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% ブドウ糖注「ヒシヤマ」10%

### GLUCOSE INJECTION

貯法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注意：「取扱い上の注意」参照

|      | 5%<br>(ブローバッグ) | 5%<br>(スタンドバッグ) | 10%<br>(スタンドバッグ) |
|------|----------------|-----------------|------------------|
| 承認番号 | 20100AMZ00732  | 20100AMZ00732   | 16000AMZ05003    |
| 薬価収載 | 1992年7月        | 1990年7月         | 1990年7月          |
| 販売開始 | 1992年9月        | 2005年11月        | 2008年5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〔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】

#### 1. 組成

| 販売名            | ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% |       | ブドウ糖注「ヒシヤマ」10% |
|----------------|---------------|-------|----------------|
|                | 250mL         | 500mL | 500mL          |
| 有効成分<br>(1容器中) | 12.5g         | 25g   | 50g            |

#### 2. 製剤の性状

|                      | ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% | ブドウ糖注「ヒシヤマ」10% |
|----------------------|---------------|----------------|
| 性状                   | 無色澄明の水溶性注射液   |                |
| 容器                   | プラスチックバッグ     |                |
| pH                   | 3.5～6.5       |                |
| 浸透圧比<br>(生理食塩液に対する比) | 約1            | 約2             |

### 【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（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）

- 1) カリウム欠乏傾向のある患者〔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。〕
- 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。〕
- 3) 尿崩症の患者〔水・電解質に影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕
- 4) 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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| 種類\頻度                  | 頻度不明  |
|------------------------|-------|
| 大量・急速投与 <sup>注2)</sup> | 電解質喪失 |

注2) このような症状を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

#### 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

- 1) ゴム栓部のシールフィルムを開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 2) 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ため、皮下に投与しないこと。
- 3) 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) 本剤を用いて溶解・希釈する注射剤（静脈内投与用）は、ブドウ糖注射液が適切であることを確認すること。
- 4) 投与前  
(1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。  
(2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 5) 投与時  
(1) ゆっくり静脈内に投与すること。  
(2) 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。（10%液）  
(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。

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

## 【有効成分に関する理化学的知見】

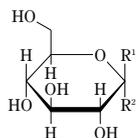
一般名：ブドウ糖（Glucose）

化学名：D-Glucopyranose

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>

分子量：180.16

構造式：



$\alpha$ -D-グルコピラノース：R'=H, R''=OH

$\beta$ -D-グルコピラノース：R'=OH, R''=H

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。

・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。

## ※※【取扱い上の注意】

### 1. プラスチックバッグ製品に関する注意

- 1) 包装の内側に液滴が認められる場合や、内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 3) 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 4) 通気針は不要であるが、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。
- 5) 連結管（U字管）による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
- 6) プラスチックバッグの液目盛りは、およその目安として使用すること。

### ※※2. 安定性試験

#### ※ 1) ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%（ブローバッグ）

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%（ブローバッグ）は通常市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>1)</sup>

#### 2) ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%（スタンドバッグ）

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%（スタンドバッグ）は通常市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

#### 3) ブドウ糖注「ヒシヤマ」10%（スタンドバッグ）

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、ブドウ糖注「ヒシヤマ」10%（スタンドバッグ）は通常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。<sup>3)</sup>

## 【包装】

ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%：

250mL×20袋（プラスチックバッグ：ブローバッグ）

500mL×20袋（プラスチックバッグ：スタンドバッグ）

ブドウ糖注「ヒシヤマ」10%：

500mL×20袋（プラスチックバッグ：スタンドバッグ）

## ※【主要文献】

- 1) ニプロファーマ（株）：社内資料（安定性試験）
- 2) ニプロファーマ（株）：社内資料（安定性試験）
- 3) ニプロファーマ（株）：社内資料（安定性試験）

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ニプロファーマ株式会社 製品情報室

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6231-9849



製造販売

ニプロファーマ株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番7号