2026年9月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
873231

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

日本薬局方　ブドウ糖注射液

光糖液5%、光糖液10%
光糖液20%、光糖液30%、光糖液50%

Hikari Glucose Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	100mL中、下記成分を含有する

	5%	10%	20%	30%	50%
精製ブドウ糖	5g	10g	20g	30g	50g

一般名	和名：　精製ブドウ糖 洋名：　Purified Glucose
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1985年12月26日

	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
5%20mL	2010年5月31日	2010年10月1日
5%50mL	1994年7月8日	1995年1月6日
5%100mL	1990年7月13日	1990年10月10日
5%250mL	2006年7月7日	2006年8月28日
5%500mL（プラスチックボトル）	薬価基準収載	1990年11月1日
5%500mL（ソフトバッグ）	2001年3月1日	2001年4月2日
10%500mL	2002年2月15日	2002年4月1日
20%20mL	2010年5月31日	2010年10月1日
20%500mL	2006年7月7日	2006年11月6日
30%500mL	2006年7月7日	2006年11月6日
50%20mL	2012年9月6日	2012年10月17日

製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL：03-3874-9351　FAX：03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： https://www.hikari-pharm.co.jp/medical/

本IFは2025年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.5.臨床成績」や「ⅩⅡ.参考資料」、「ⅩⅢ.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 8
12. その他 8
Ⅴ．治療に関する項目 9
1. 効能又は効果 9
2. 効能又は効果に関連する注意 9
3. 用法及び用量 9
4. 用法及び用量に関連する注意 9
5. 臨床成績 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目 12
1. 血中濃度の推移 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析 12
4. 吸収 12
5. 分布 13
6. 代謝 13
7. 排泄 13
8. トランスポーターに関する情報 13
9. 透析等による除去率 13
10. 特定の背景を有する患者 13
11. その他 13
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14
1. 警告内容とその理由 14
2. 禁忌内容とその理由 14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
5. 重要な基本的注意とその理由 14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 14
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
10. 過量投与 15
11. 適用上の注意 16
12. その他の注意 16
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
1. 薬理試験 17
2. 毒性試験 17
Ⅹ．管理的事項に関する項目 18
1. 規制区分 18
2. 有効期間 18
3. 包装状態での貯法 18
4. 取扱い上の注意 18
5. 患者向け資材 18
6. 同一成分・同効薬 18
7. 国際誕生年月日 18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 19
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
11. 再審査期間 19
12. 投薬期間制限に関する情報 19
13. 各種コード 20
14. 保険給付上の注意 20
ⅩⅠ．文献 21
1. 引用文献 21
2. その他の参考文献 21
ⅩⅡ．参考資料 22
1. 主な外国での発売状況 22
2. 海外における臨床支援情報 22
ⅩⅢ．備考 23
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 23
2. その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

1.　開発の経緯

ブドウ糖は 1801 年 Proust により初めて grape juice から結晶として得られたため grape sugar 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 Kekulé は glucose 水溶液が右旋性を示すため dextrose と命名した[1)]。

光製薬では、1953 年よりブドウ糖注射液の製造・販売を開始し、各種容量・容器の製品を提供している。

2.　製品の治療学的特性

（1）脱水症、特に水欠乏時の水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患に対して 5%液を用いる。なお、注射剤の溶解希釈剤としても用いる。また、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・エネルギー補給の目的でも用法用量が設定されている[2)]（「Ⅴ.治療に関する項目」の項参照）。

（2）副作用として、大量・急速投与の際に電解質喪失があらわれることがある（「Ⅷ.8.（2）その他の副作用」の項　参照）。

3.　製品の製剤学的特性

（1）プラスチックアンプル入り製剤、プラスチックボトル製剤は軽量で衝撃にも強く、保管や持ち運びに便利である。

（2）ソフトバッグ入り製剤は通気針なしで投与でき、使用後は折りたたんで廃棄できる。

（3）プラスチックボトルのゴム栓天面には 1，2，3 又は IN、OUT を表示しているので、同一箇所への穿刺を防止できる。

（4）50mL、100mL 製剤は、栓体の色の違いにより容量を判別できるので、取り違えを防止できる。

（5）250mL、5%500mL ソフトバッグ、10%500mL、20%500mL は自立性のあるポリエチレン製の輸液バッグに充填した製剤である。

4.　適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026 年 9 月時点）

5.　承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

特になし

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6.　RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1.　販売名

（1）和名

光糖液 5%、10%、20%、30%、50%

（2）洋名

Hikari Glucose Injection

（3）名称の由来

光製薬のブドウ糖液に、各糖質濃度を付記したことに由来する。

2.　一般名

（1）和名（命名法）

精製ブドウ糖（JAN）

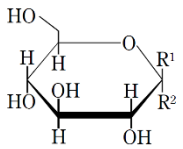
（2）洋名（命名法）

Purified Glucose（JAN）

（3）ステム

該当しない

3.　構造式又は示性式



α-D-グルコピラノース：R^1＝H，R^2＝OH

β-D-グルコピラノース：R^1＝OH，R^2＝H

4.　分子式及び分子量

分子式：$C_6H_{12}O_6$

分子量：180.16

5.　化学名（命名法）又は本質

D-Glucopyranose（JAN）

6.　慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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、味は甘い。

（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。

（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

〈参考〉ブドウ糖の融点　α型：146℃ 、β型：148～155℃

（5）酸塩基解離定数

該当しない

（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

〈参考〉ブドウ糖の旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$ ：＋52.6～＋53.2°

ブドウ糖の比重：1.544（25℃）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

〈参考〉ブドウ糖の水溶液の安定性

ブドウ糖の水溶液は弱酸性では比較的安定であるが、強酸と熱すると 5-hydroxymethylfurfural やレブリン酸、ギ酸を生じる。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、異性化が起こり、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を伴い分解していく。水溶液の最も安定な pH は 3～4 である [1)]。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方 医薬品各条「精製ブドウ糖」の確認試験、定量法による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別

水性注射剤

（2）製剤の外観及び性状

外観：

販売名	容量	容器
光糖液 5%	20mL	プラスチックアンプル
	50mL、100mL、500mL	プラスチックボトル
	250mL、500mL	ソフトバッグ
光糖液 10%	500mL	ソフトバッグ
光糖液 20%	20mL	プラスチックアンプル
	500mL	ソフトバッグ
光糖液 30%	500mL	ソフトバッグ
光糖液 50%	20mL	プラスチックアンプル

性状：光糖液 5%、10%、20%、30%：無色澄明の液

光糖液 50%：無色～微黄色澄明の液

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

販売名	pH 注 1)	浸透圧比注 2)	比重（20℃）
光糖液 5%	3.5～6.5	約 1	1.0193
光糖液 10%		約 2	1.0385
光糖液 20%		約 4	1.0767
光糖液 30%		約 6	1.1144
光糖液 50%		約 10	1.1852

注 1）濃度が 5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定

注 2）生理食塩液に対する比

（5）その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：無

2.　製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	容量	成分	含量	熱量
光糖液 5%	20mL	精製ブドウ糖	1g	4kcal
	50mL		2.5g	10kcal
	100mL		5g	20kcal
	250mL		12.5g	50kcal
	500mL		25g	100kcal
光糖液 10%	500mL		50g	200kcal
光糖液 20%	20mL		4g	16kcal
	500mL		100g	400kcal
光糖液 30%	500mL		150g	600kcal
光糖液 50%[注3)]	20mL		10g	40kcal

注 3）添加剤として pH 調節剤（塩酸）を適量含有する。

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

「Ⅳ.2.（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項　参照

3.　添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4.　力価

該当しない

5.　混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

6. 製剤の各種条件下における安定性

（1）長期保存試験 [3)]

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
50%20mL	25℃	60% RH	プラスチックアンプル	性状、浸透圧比、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、無菌、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、定量	36 ヵ月	適合

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
5%50mL	25℃	60% RH	プラスチックボトル	性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、無菌、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、定量	36 ヵ月	適合
5%100mL						
5%500mL					60 ヵ月	
30%500mL			ソフトバッグ		36 ヵ月	

（2）加速試験 [4)]

	保存条件		容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度				
5%20mL	40℃	75% RH	プラスチックアンプル	性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	6 ヵ月	適合
5%250mL			ソフトバッグ			
5%500mL			ソフトバッグ			
10%500mL			ソフトバッグ			
20%20mL			プラスチックアンプル			
20%500mL			ソフトバッグ			

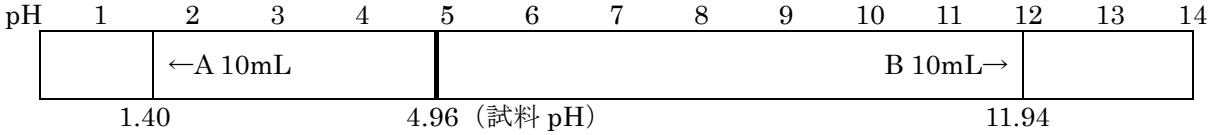
7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

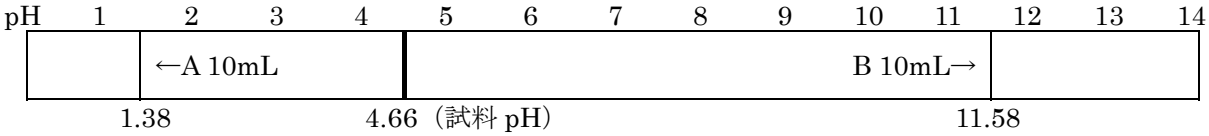
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）[5)]

〈pH 変動試験表〉A：0.1mol/L HCl、B：0.1mol/L NaOH

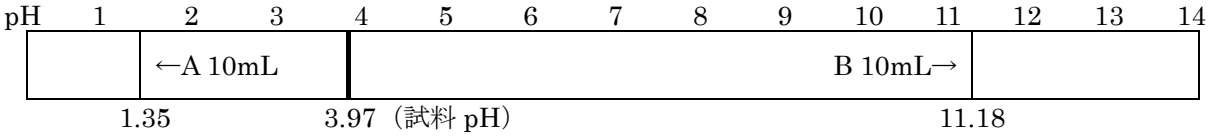
○光糖液 5%



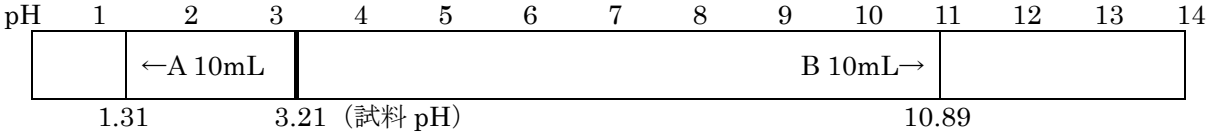
○光糖液 10%



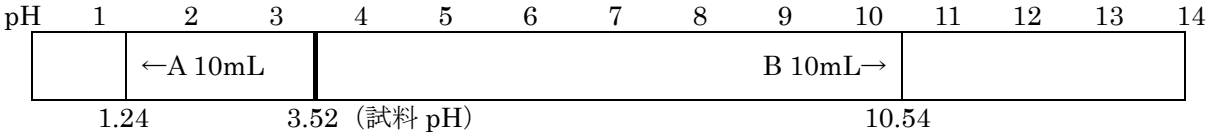
○光糖液 20%



○光糖液 30%



○光糖液 50%



9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「Ⅷ.11.適用上の注意」の項　参照

（2）包装

〈光糖液 5%〉20mL［50 管（プラスチックアンプル）］
50mL［10 本（プラスチックボトル）］
100mL［10 本（プラスチックボトル）］
250mL［20 袋（ソフトバッグ）］
500mL［20 本（プラスチックボトル）］
500mL［20 袋（ソフトバッグ）］

〈光糖液 10%〉500mL［20 袋（ソフトバッグ）］

〈光糖液 20%〉20mL［50 管（プラスチックアンプル）］
500mL［20 袋（ソフトバッグ）］

〈光糖液 30%〉500mL［20 袋（ソフトバッグ）］

〈光糖液 50%〉20mL［50 管（プラスチックアンプル）］

（3）予備容量

本剤の容量、及び本容器の実容量・混注可能量・容器全満量

販売名	表示量（mL）	容器	実容量（mL）	混注可能量（mL）	容器全満量（mL）
光糖液 5%	20mL	プラスチックアンプル	21.3±0.7	—	—
	50mL	プラスチックボトル※	54±2	5	140
	100mL		104±2	5	166
	250mL	ソフトバッグ	268±10（平均実容量）	約 235	655
	500mL		525±10（平均実容量）	約 175	840
		プラスチックボトル※	515±3	45	740
光糖液 10%	500mL	ソフトバッグ	525±10（平均実容量）	約 175	840
光糖液 20%	20mL	プラスチックアンプル	21.3±0.7	—	—
	500mL	ソフトバッグ	525±10（平均実容量）	約 175	840
光糖液 30%			513±3	210	760
光糖液 50%	20mL	プラスチックアンプル	21.3±0.7	—	—

混注可能量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量

容器全満量：実容量＋容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

※空気を抜いて混注した場合、プラスチックボトルでは投与の際に通気針が必要になる。

（4）容器の材質

容器形状	材質	
	容器	ゴム栓
プラスチックアンプル	ポリエチレン	—
プラスチックボトル（50mL、100mL）	ポリプロピレン	エラストマー
プラスチックボトル（500mL）	ポリプロピレン	イソプレン
ソフトバッグ（250mL、5%500mL、10%500mL、20%500mL）	ポリエチレン	エラストマー
ソフトバッグ（30%500mL）	ポリエチレン	イソプレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1.　効能又は効果

4. 効能又は効果

〈光糖液 5%〉

○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

〈光糖液 10%・20%・30%・50%〉

○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

2.　効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3.　用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈光糖液 5%〉

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。

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。

〈光糖液 10%・20%・30%・50%〉

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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4.　用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（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

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

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

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

マルトース、果糖、ソルビトール、キシリトール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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より速やかに吸収され、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 [1)]。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる [6)]。

（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

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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

該当資料なし

2.　薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（6）その他

該当資料なし

3.　母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4.　吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

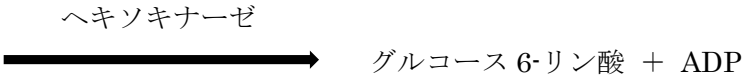
6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉ブドウ糖

細胞内でブドウ糖は容易に代謝され、エネルギー源となるほか、他の糖、アミノ酸、核酸塩基など生体内の重要な化合物に変換され、またグリコーゲンとして肝、筋肉中に貯蔵される。哺乳動物細胞では、代謝は主にグルコース 6-リン酸へのリン酸化反応で始まる[1)]。



（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

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

2. 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。]

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

8. 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

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。

（8）高齢者

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。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

（1）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

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。

14.2.2 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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

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。

14.3.2 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。

14.3.3 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。

14.3.4 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.5 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.6 残液は使用しないこと。

〈50mL・100mL・500mL プラスチックボトル製剤〉

14.3.7 通気針は不要であるが、薬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。

〈20%20mL・50%20mL 製剤〉

14.3.8 ゆっくり静脈内に投与すること。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）その他の薬理試験

該当資料なし

2.　毒性試験

（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）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. **有効期間**

5%500mL ボトル：5 年
上記以外：3 年

3. **包装状態での貯法**

室温保存

4. **取扱い上の注意**

20. **取扱い上の注意**
20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。
20.2 以下の場合には使用しないこと。
・外袋内や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
・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

5. **患者向け資材**

患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：無し

6. **同一成分・同効薬**

同一成分薬：ブドウ糖製剤
同　効　薬：果糖製剤、キシリトール製剤 等

7. **国際誕生年月日**

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<table>
<tr><th></th><th>製造販売承認年月日</th><th>承認番号</th><th>薬価基準収載年月日</th><th>販売開始年月日</th></tr>
<tr><td>5%20mL</td><td rowspan="10">1985 年 12 月 26 日</td><td rowspan="6">16000AMZ05587</td><td>2010 年 5 月 31 日</td><td>2010 年 10 月 1 日</td></tr>
<tr><td>5%50mL</td><td>1994 年 7 月 8 日</td><td>1995 年 1 月 6 日</td></tr>
<tr><td>5%100mL</td><td>1990 年 7 月 13 日</td><td>1990 年 10 月 10 日</td></tr>
<tr><td>5%250mL</td><td>2006 年 7 月 7 日</td><td>2006 年 8 月 28 日</td></tr>
<tr><td>5%500mL（プラスチックボトル）</td><td>薬価基準収載</td><td>1990 年 11 月 1 日</td></tr>
<tr><td>5%500mL（ソフトバッグ）</td><td>2001 年 3 月 1 日</td><td>2001 年 4 月 2 日</td></tr>
<tr><td>10%500mL</td><td>16000AMZ05588</td><td>2002 年 2 月 15 日</td><td>2002 年 4 月 1 日</td></tr>
<tr><td>20%20mL</td><td rowspan="2">16000AMZ05589</td><td>2010 年 5 月 31 日</td><td>2010 年 10 月 1 日</td></tr>
<tr><td>20%500mL</td><td>2006 年 7 月 7 日</td><td>2006 年 11 月 6 日</td></tr>
<tr><td>30%500mL</td><td>16000AMZ05590</td><td>2006 年 7 月 7 日</td><td>2006 年 11 月 6 日</td></tr>
<tr><td>50%20mL</td><td>16000AMZ05591</td><td>2012 年 9 月 6 日</td><td>2012 年 10 月 17 日</td></tr>
</table>

※5・10・20・40・50%（ガラスアンプル）（販売中止品）の販売開始年月日は 1953 年 4 月 1 日である。

※30%（ガラスボトル）（販売中止品）の販売開始年月日は 1974 年 3 月 1 日である。

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1977 年 10 月 28 日

厚生省薬務局長通知薬発第 1226 号

結果通知：薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
5%20mL	3231401A1159	3231401A1159	107351516	620735116
5%50mL	3231401Q6019	3231401Q6035	107382903	643230267
5%100mL	3231401A2015	3231401A2040	107357703	643230270
5%250mL	3231401J6070	3231401J6070	117589901	620004172
5%500mL（プラスチックボトル）	3231401A6096	3231401A6096	107361404	643230283
5%500mL（ソフトバッグ）	3231401Q3109	3231401Q3109	107380508	640460011
10%500mL	3231401Q5071	3231401Q5071	107366905	620001317
20%20mL	3231401H1270	3231401H1270	101556034	620155634
20%500mL	3231401T1028	3231401T1028	117590501	620004173
30%500mL	3231401T2024	3231401T2024	117591201	620004174
50%20mL	3231401H7139	3231401H7139	101557714	620155714

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店, 2021; C4709-4717
2）第十八改正日本薬局方解説書．廣川書店, 2021; C4721-4724
3）光製薬社内資料（長期保存試験）
4）光製薬社内資料（加速試験）
5）光製薬社内資料（pH 変動試験）
6）木村信良ほか: 臨床薬理学大系 第 8 巻．熊谷洋監修．中山書店, 1966; 39-46

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2026 年 9 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1.　調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2.　その他の関連資料

該当資料なし