

経口糖耐容力試験用糖質液

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

87729

貯法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに表示
 注意：二酸化炭素を封入してある
 で、衝撃、高温を与えないこと。

トレラン®G液50g
トレラン®G液75g

TRELAN®-G50
 TRELAN®-G75

	トレラン®G液50g	トレラン®G液75g
承認番号	22000AMX00569	22000AMX00722
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1968年10月	1987年10月
再評価結果	1983年4月	

注)注意－医師等の処方箋により使用する
 こと

[組成・性状]

1. 組成

本剤は1瓶中各々下記の成分を含有する。

成分	トレラン®G液50g 1瓶(150mL)中	トレラン®G液75g 1瓶(225mL)中
デンプン部分加水分解物 (ブドウ糖として)	66.7g (50.0g)	100.0g (75.0g)

添加物	トレラン®G液50g 1瓶(150mL)中	トレラン®G液75g 1瓶(225mL)中
クエン酸水和物(矯味剤)	0.3g	0.45g
香料	微量	微量
二酸化炭素	適量	適量

2. 性状(各製剤共通)

本剤は二酸化炭素を含んだ無色～微黄色澄明のやや粘稠性の液で、レモンようのにおいがあり、甘味及び酸味を有している。

剤形：液剤

[効能・効果]

糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。

[用法・用量]

ブドウ糖として、通常成人1回50g(トレラン®G液50g 1瓶)、75g(トレラン®G液75g 1瓶)、又は100g(トレラン®G液50g 2瓶)を経口投与する。小児には体重kg当り1.75g(トレラン®G液50g又はトレラン®G液75gとして5.25mL)を経口投与する。

[使用上の注意]

1. 副作用

100g負荷：総症例518例中88例(17.0%)100件に副作用が認められている。その主なものは、悪心51件、頭痛8件、嘔吐5件、下痢4件であった。¹⁻⁵⁾(臨床試験成績集計)

50g負荷：50g負荷試験については、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(臨床試験成績集計)

75g負荷：総症例116例中9例(7.8%)11件に副作用が認められている。その主なものは、悪心4件、腹部膨満感4件であった。⁶⁻⁸⁾(臨床試験成績集計)

以下の副作用は、以上の3種負荷試験及び自発報告等で認められたものである。

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹部膨満感、腹痛
精神神経系		頭痛

2. 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ため、減量するなど注意すること。

3. 適用上の注意

(1) 投与(試験)前

- 1) 医薬品の投与は中止すること。
- 2) 過激な運動は禁止すること。
- 3) 前日の午後9時以降試験直前までは絶食すること。
- 4) 前日の暴飲暴食及び飲酒は禁止すること。

(2) 投与(試験)時

- 1) 試験は早朝空腹時に行い、終了まで水以外の摂取を禁止すること。
- 2) 試験中は安静にし、安楽な姿勢を保ち、過激な運動を避けること。
- 3) 前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。
- 4) 本剤服用による副作用は記録し、結果の判定の際の参考とすること。

(3) 診断時

試験成績は次の要因により影響を受けることがあるので注意すること。

疾病(高度の腎外分泌機能障害、高脂血症、肝障害、動脈硬化性血管障害、脳障害、胃切除、感染症等)、妊娠、ストレス、消化吸収、飢餓、運動、肥満、加齢、長期の就床、医薬品の投与等

(4) 判定時

(参考)糖負荷試験の判定基準

1970年の日本糖尿病学会の糖負荷試験における糖尿病診断基準委員会及び1999年の糖尿病診断基準検討委員会が糖尿病診断に用いるため糖負荷試験の判定基準として勧告した基準値は次のとおりである。

1) 100gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正常域		糖尿病域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空腹時値	100以下	100以下	—	—
1時間値	160以下	140以下	180以上	160以上
2時間値	120以下	110以下	160以上	150以上
判定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

2) 50gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

(真糖値mg/dL)

	正常域		糖尿病域	
	毛細管血	静脈血	毛細管血	静脈血
空腹時値	100以下	100以下	——	——
1時間値	160以下	140以下	180以上	160以上
2時間値	100以下	100以下	140以上	130以上
判定	すべてを満たすものを正常型とする		ともに満たすものを糖尿病型とする	
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする			

3) 75g糖負荷試験における判定区分と判定基準¹⁰⁾

(mg/dL、カッコ内はmmol/L)

	正常域			糖尿病域		
	静脈血漿	毛細管全血	静脈全血	静脈血漿	毛細管全血	静脈全血
空腹時値	<110 (<6.1)	<100 (<5.6)	<100 (<5.6)	≥126 (≥7.0)	≥110 (≥6.1)	≥110 (≥6.1)
2時間値	<140 (<7.8)	<140 (<7.8)	<120 (<6.7)	≥200 (≥11.1)	≥200 (≥11.1)	≥180 (≥10.0)
判定	両者を満たすものを正常型とする			いずれかを満たすものを糖尿病型とする		
	正常型にも糖尿病型にも属さないものを境界型とする					

静脈血漿随時血糖値 ≥ 200mg/dL (≥ 11.1 mmol/L) の場合も糖尿病型とみなす。正常型であっても、静脈血漿1時間値が180mg/dL (10.0mmol/L) 以上の場合は、180mg/dL未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いので、境界型に準じた取り扱い(経過観察など)が必要である。(静脈血漿1時間値 > 180mg/dLに相当する毛細管全血値は > 180mg/dL (10.0mmol/L)、静脈全血値は > 160mg/dL (8.9mmol/L) である)

以上の血糖値はSomogyi法、ブドウ糖酸化酵素法等、いわゆる真糖測定法で測定した値を呈示したものである。Hagedorn-Jensen法、Folin-Wu法を用いた場合はこの基準にそれぞれ20mg/dLを加える。Hoffman法(Autoanalyzer法)では真糖に近い値が得られる。

[臨床成績]

1. 糖尿その他の理由で糖負荷試験を行った174例を、ブドウ糖100g負荷群(52例)と本剤300mL(ブドウ糖100g相当量)負荷群(122例)に分け、血糖値と血中インスリン値を比較した結果、両群間で近似した値が得られ有意差は認められなかった。¹¹⁾
2. 本剤を用いた100g、75g、50g糖負荷試験を健常者17例及び空腹時血糖160~200mg/dLの糖尿病患者20例(100g負荷8例、75g負荷6例、50g負荷6例)に施行した結果、健常者の平均血糖曲線は負荷後3時間値を除き3法ではほとんど一致したが、平均血中インスリンは糖負荷量の増加に従い順次上昇した。一方糖尿病患者では平均血糖曲線は糖負荷量の増加とともに上昇し、3法の差が著しかったが、血中インスリンは3法間に著しい差は認められなかった。¹²⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

デンプン部分加水分解物は、デンプンを酸又は酵素により部分分解したもので、ブドウ糖のほか、マルトース、オリゴ糖、デキストリン等を含む。

性状：デンプン部分加水分解物は、無色～淡黄色のシロップのような液体で、においはなく甘味を有し、水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

[取扱い上の注意]

王冠を栓抜きで開栓する際は、栓抜きの形状により瓶口部が破損することがあるので注意すること。使用する栓抜きは、ツメが凹形か、又は平らで滑らかなものを使用し、ツメが凸形等の瓶本体を損傷しやすいような栓抜きの使用は避けること。

[包装]

トレーラン[®]G液50g 150mL×30瓶
トレーラン[®]G液75g 225mL×20瓶

[主要文献]

- 1) 池田義雄 他：糖尿病, 11(4), 207, 1968
- 2) 平田幸正 他：糖尿病, 11(5), 319, 1968
- 3) 葛谷覚元：トレーラン[®]G50臨床文献集, 1979
- 4) 中野恭平 他：日本臨牀, 30(6), 1413, 1972
- 5) 勝又一夫 他：名医学, 92, 316, 1969
- 6) 川久保利明 他：クリニカ, 12(2), 68, 1985
- 7) 青地 脩 他：クリニカ, 12(2), 74, 1985
- 8) 佐藤英幸：クリニカ, 14(5), 81, 1987
- 9) 葛谷信貞 他：糖尿病, 13(1), 1, 1970
- 10) 葛谷 健 他：糖尿病, 42(5), 385, 1999
- 11) 高邑裕太郎 他：内科, 33(4), 702, 1974
- 12) 羽倉綾子：医学のあゆみ, 133(9), 709, 1980

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号