

日本薬局方 ブドウ糖注射液

ブドウ糖注5%「CMX」

Glucose Injection

規制区分: 処方箋医薬品^{注1)}

貯法: 室温保存

使用期限: ラベル、箱に表示の使用
期限内に使用すること

日本標準商品分類番号	873231
承認番号	22800AMX00494000
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	2016年11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〔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。〕

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

品名	成分	熱量
ブドウ糖注5%「CMX」	精製ブドウ糖 1g/20mL	4kcal/20mL

2. 製剤の性状

性状	無色澄明な液体
pH	3.5～6.5
浸透圧比 ^{注2)}	約1

注2) 生理食塩液に対する比

【効能・効果】

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(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

【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500～1000mL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)

- 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。〕
- 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。〕
- 尿崩症の患者〔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。〕
- 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。

副作用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。

大量・急速投与: 大量を急速投与すると、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(頻度不明)。

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

- 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ので、皮下投与しないこと。
- 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。
- 投与前: ①投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。
②寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
③開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 投与時: ①ゆっくり静脈内に投与すること。
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。
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。

【薬効薬理】

ブドウ糖は肝・心筋グリコーゲン量をたかめ、また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。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⁾

※【有効成分に関する理化学的知見】

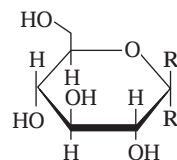
一般名: 精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

化学名: D-Glucopyranose

分子式: $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$

分子量: 180.16

構造式:



$\text{R}^1=\text{H}, \text{R}^2=\text{OH}$: α -D-グルコピラノース

$\text{R}^1=\text{OH}, \text{R}^2=\text{H}$: β -D-グルコピラノース

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

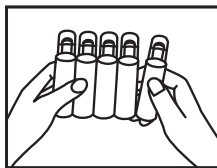
水に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくい。

【取扱い上の注意】

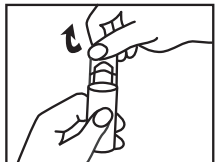
(1) 内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

(2) アンブルカットの手順

① アンブル間の結合部分を手で切り離す。



② 頭部をすばやく回転させて完全に切り離す。



「安定性試験」²⁾

ブドウ糖注5%「CMX」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、25% RH、6 ヶ月）の結果、ブドウ糖注5%「CMX」は、通常の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。

【包装】

ブドウ糖注5%「CMX」：20mL 60 管（プラスチックアンブル入り）

※【主要文献】

1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-4481 廣川書店（2016）

2) (株)ケミックス 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社ケミックス

学術部

〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-15-10

電話 0120-769-031 FAX 045-476-9034

<http://www.chemixjp.co.jp>