

* ツイストルアー
ポリエチレンボトル

糖 類 製 剤

日本薬局方 **ブドウ糖** 注射液

J・P Glucose Injection

5%ブドウ糖注射液「ニッシン」

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

貯 法: 室温保存
使用期限: 3年(外箱に記載)
注 意: 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	15900AMZ00742000
薬価収載	1970年6月
販売開始	1999年9月
再評価結果	1977年10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。]

**【組成・性状】

販売名	5%ブドウ糖注射液「ニッシン」
容 量	1管 20mL
有効成分・含量(1管中)	日本薬局方精製ブドウ糖1000mg
性 状	無色澄明の液で、味は甘い
pH	3.5~6.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。

【効能・効果】

脱水症特に水欠乏時の水補給、注射剤の溶解希釈剤、薬物・毒物中毒、肝疾患

【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。

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】

- 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。]
- 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。
- 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(頻度不明): 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。
- 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。
- 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ため、皮下投与しないこと。
 - 調製時:
 - 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。
 - 注射剤の溶解希釈剤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。

(3) 投与前:

- 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)。
- 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(4) 投与时:

- ゆっくり静脈内に投与すること。
- 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。
- 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

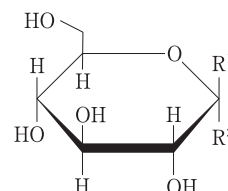
**一般名: 精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

化学名: D-Glucopyranose

分子式: $C_6H_{12}O_6$

分子量: 180.16

構造式:



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: $R^1 = OH, R^2 = H$

**性 状: 本品は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】

- 取扱い上の注意
外箱から取り出した製品は、窓際などの直射日光(紫外線)の当たる場所を避けて保存すること。
- 安定性試験¹⁾
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、5%ブドウ糖注射液「ニッシン」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。
また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、5%ブドウ糖注射液「ニッシン」の室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包 装】

5%ブドウ糖注射液「ニッシン」
20mL(5w/v%) 50管(ツイストルアーポリエチレンボトル)

【主要文献】

- 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

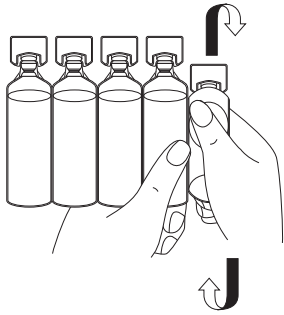
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

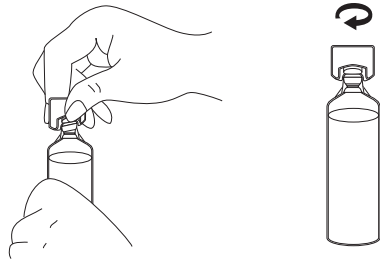
*

ポリエチレン容器の使用方法

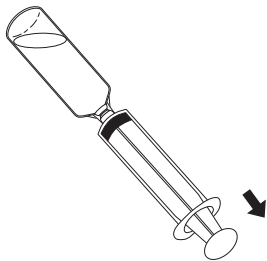
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号