

第十七改正日本薬局方第一追補に基づく 表示変更並びに添付文書改訂のお知らせ

株式会社大塚製薬工場

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。
このたび、第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づき、日本薬局方ブドウ糖注射液の表示を変更しました。あわせて、添付文書を改訂しましたのでご案内いたします。
製品流通の面から、変更品がお手元に届く時期が出荷予定時期と異なることもございますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

謹白

■該当製品

1	大塚糖液5%	4	大塚糖液5%TN
2	大塚糖液10%	5	大塚糖液5%2ポート50mL
3	大塚糖液20%	6	大塚糖液5%2ポート100mL

I. 第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づく表示変更について

第十七改正日本薬局方第一追補において、日本薬局方ブドウ糖注射液の有効成分が「ブドウ糖」から「精製ブドウ糖」に改正されましたので、包材・添付文書に記載の有効成分名を変更しました。

改訂後	改訂前
精製ブドウ糖	ブドウ糖

<変更品への切替えについて>

弊社では、精製ブドウ糖への切替え準備が整った大塚糖液5%、10%及び20%から順次切替えを行います。大塚糖液5%、10%、20%、40%、50%はこれまで同じ添付文書でしたが、大塚糖液5%、10%、20%の添付文書としてご案内いたします。改訂内容は、次頁をご確認ください。
なお、大塚糖液40%及び50%は、切替え準備が整い次第、別の添付文書として改めてご案内申し上げます。

最新の添付文書情報は、弊社ホームページ (URL : http://www.otsukakj.jp/med_nutrition/dikj/dikj.html) 及び (独)医薬品医療機器総合機構ホームページ (URL : <http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されますので、併せてご参照ください。

II. 添付文書の改訂について

■改訂内容

- ・第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づき、日本薬局方ブドウ糖注射液の有効成分をブドウ糖から精製ブドウ糖に変更しました。
- ・大塚糖液 40%、50%の情報を削除しました。（大塚糖液 5%、10%、20%）
- ・pH（製造直後の平均実測値）は参考値であるため、削除しました。（大塚糖液 5%、10%、20%）

-改訂部分のみ抜粋-

1. 大塚糖液 5%、大塚糖液 10%、大塚糖液 20%

改訂後（2018年11月改訂）				改訂前					
【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。				【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					
大塚糖液 5%	精製ブドウ糖 1 g/ 20mL (5%)		4kcal/ 20mL		ブドウ糖 1 g/ 20mL (5%)		4kcal/ 20mL		
	精製ブドウ糖 2.5g/ 50mL (5%)		10kcal/ 50mL		ブドウ糖 2.5g/ 50mL (5%)		10kcal/ 50mL		
	精製ブドウ糖 5 g/ 100mL (5%)		20kcal/100mL		ブドウ糖 5 g/ 100mL (5%)		20kcal/ 100mL		
	精製ブドウ糖 12.5g/ 250mL (5%)		50kcal/250mL		ブドウ糖 12.5g/ 250mL (5%)		50kcal/ 250mL		
	精製ブドウ糖 25 g/ 500mL (5%)		100kcal/500mL		ブドウ糖 25 g/ 500mL (5%)		100kcal/ 500mL		
大塚糖液 10%	精製ブドウ糖 2 g/ 20mL (10%)		8kcal/ 20mL		ブドウ糖 2 g/ 20mL (10%)		8kcal/ 20mL		
	精製ブドウ糖 50 g/ 500mL (10%)		200kcal/500mL		ブドウ糖 50 g/ 500mL (10%)		200kcal/ 500mL		
大塚糖液 20%	精製ブドウ糖 4 g/ 20mL (20%)		16kcal/ 20mL		大塚糖液 20%	ブドウ糖 4 g/ 20mL (20%)		16kcal/ 20mL	
				大塚糖液 40%					
				大塚糖液 50%					
2. 製剤の性状				2. 製剤の性状					
品名		性状		pH ^{注1)}		浸透圧比 ^{注2)}			
大塚糖液 5%		無色澄明	3.5~6.5 (規格値)	約1		約1			
大塚糖液 10%				約2		約2			
大塚糖液 20%				約5		約5			
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				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					
【包装】 大塚糖液 5% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 50mL 10本 PLABOTTLE 100mL 10本 PLABOTTLE 250mL 30本 PLABOTTLE 250mL 20袋 ソフトバッグ入り 500mL 20袋 ソフトバッグ入り 大塚糖液 10% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 500mL 20袋 ソフトバッグ入り 大塚糖液 20% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り PLABOTTLE は、弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。				【包装】 大塚糖液 5% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 50mL 10本 PLABOTTLE 100mL 10本 PLABOTTLE 250mL 30本 PLABOTTLE 250mL 20袋 ソフトバッグ入り 500mL 20袋 ソフトバッグ入り 大塚糖液 10% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 500mL 20袋 ソフトバッグ入り 大塚糖液 20% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 大塚糖液 40% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り 大塚糖液 50% 20mL 50管 プラスチックアンプル入り PLABOTTLE は、弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。					

下線部：改訂箇所、破線部：削除箇所

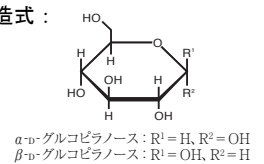
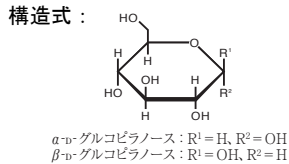
2. 大塚糖液5% T N、大塚糖液5%2ポート50mL、大塚糖液5%2ポート100mL

改訂後 (2018年11月改訂)	改訂前
【組成・性状】 1. 組成 精製ブドウ糖	【組成・性状】 1. 組成 ブドウ糖

下線部：改訂箇所

3. 大塚糖液5%、大塚糖液10%、大塚糖液20% 大塚糖液5% T N、大塚糖液5%2ポート50mL、大塚糖液5%2ポート100mL

改訂後 (2018年11月改訂)	改訂前
【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 ₆ H ₁₂ O ₆ 分子量：180.16 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。	【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 ₆ H ₁₂ O ₆ 分子量：180.16 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。



下線部：改訂箇所

Ⅲ. 改訂添付文書を使用した製品の出荷予定時期

製品名	包装	出荷予定時期	製品名	包装	出荷予定時期
大塚糖液5%	20mL×50管	2019年2月中旬	大塚糖液10%	20mL×50管	2019年2月上旬
	50mL×10本	2019年1月下旬		500mL×20袋	2019年2月上旬
	100mL×10本	2019年2月中旬	大塚糖液20%	20mL×50管	2019年2月上旬
	250mL×30本	2019年3月上旬		大塚糖液5%TN	50mL×10本
	250mL×20袋	2019年2月上旬	100mL×10本		2019年3月中旬
	500mL×20袋	K: 2019年2月上旬 M: 2019年2月上旬	大塚糖液5%2ポート50mL	50mL×10本	2019年4月下旬
		大塚糖液5%2ポート100mL	100mL×20本	2019年2月中旬	

K: Lot No. の先頭が「K」で始まるもの
 M: Lot No. の先頭が「M」で始まるもの



Otsuka

販売提携

大塚製薬株式会社

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

お問い合わせ先:株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター TEL 0120-719-814 受付時間 9:00~17:30(土・日、祝日、弊社休業日を除く)