



日本薬局方 ブドウ糖注射液

## 大塚糖液40% 大塚糖液50% 大塚糖液70%

### 第十七改正日本薬局方第一追補等に基づく添付文書改訂 並びに包装表示・各種コード変更のお知らせ

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。また、大塚糖液50%(500mLソフトバッグ入り)及び大塚糖液70%(350mLソフトバッグ入り)の表示を変更し、大塚糖液40%、50%(20mLプラスチックアンプル入り)は酸素バリア機能を持つフィルム包装を廃止し、各種コードを変更しましたのでご案内申し上げます。

#### 変更内容

##### ■ 第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づく変更について

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。

大塚糖液40%、大塚糖液50%、大塚糖液70%

改訂前	改訂後
ブドウ糖	精製ブドウ糖

##### <変更品への切替えについて>

大塚糖液製品については、精製ブドウ糖への切替え準備が整った製品から順次切替えを行っており、大塚糖液5%、10%、20%は先行して2018年11月に改訂を案内しております。

これまで大塚糖液5%、10%、20%、40%、50%は同じ添付文書でしたが、大塚糖液5%、10%、20%の変更を先に行いましたので、今回は大塚糖液40%及び50%（プラスチックアンプル入り）の添付文書としてご案内いたします。

## ■ 添付文書改訂について

- ・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。
- ・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40%、50%(20mLプラスチックアンプル入り)は、pH調節剤を追加しました。また、これまで大塚糖液5%、10%、20%、40%、50%の添付文書としてきましたが、大塚糖液40%、50%の添付文書に変更しました。

### -改訂部分のみ抜粋-

#### 1.大塚糖液40%、大塚糖液50%(20mLプラスチックアンプル入り)

改訂前 大塚糖液5%、10%、20%、40%、50%		改訂後 大塚糖液40%、50%																																												
<b>【組成・性状】</b> <b>1.組成</b> 本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>成分</th> <th>熱量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">大塚糖液5%</td> <td>ブドウ糖 1 g/20mL(5%)</td> <td>4kcal/20mL</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 2.5g/50mL(5%)</td> <td>10kcal/50mL</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 5 g/100mL(5%)</td> <td>20kcal/100mL</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 12.5g/250mL(5%)</td> <td>50kcal/250mL</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 25 g/500mL(5%)</td> <td>100kcal/500mL</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大塚糖液10%</td> <td>ブドウ糖 2 g/20mL(10%)</td> <td>8kcal/20mL</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖 50 g/500mL(10%)</td> <td>200kcal/500mL</td> </tr> <tr> <td>大塚糖液20%</td> <td>ブドウ糖 4 g/20mL(20%)</td> <td>16kcal/20mL</td> </tr> <tr> <td>大塚糖液40%</td> <td>ブドウ糖 8 g/20mL(40%)</td> <td>32kcal/20mL</td> </tr> <tr> <td>大塚糖液50%</td> <td>ブドウ糖 10 g/20mL(50%)</td> <td>40kcal/20mL</td> </tr> </tbody> </table>		品名	成分	熱量	大塚糖液5%	ブドウ糖 1 g/20mL(5%)	4kcal/20mL	ブドウ糖 2.5g/50mL(5%)	10kcal/50mL	ブドウ糖 5 g/100mL(5%)	20kcal/100mL	ブドウ糖 12.5g/250mL(5%)	50kcal/250mL	ブドウ糖 25 g/500mL(5%)	100kcal/500mL	大塚糖液10%	ブドウ糖 2 g/20mL(10%)	8kcal/20mL	ブドウ糖 50 g/500mL(10%)	200kcal/500mL	大塚糖液20%	ブドウ糖 4 g/20mL(20%)	16kcal/20mL	大塚糖液40%	ブドウ糖 8 g/20mL(40%)	32kcal/20mL	大塚糖液50%	ブドウ糖 10 g/20mL(50%)	40kcal/20mL	<b>【組成・性状】</b> <b>1.組成</b> 本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>成分</th> <th>熱量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚糖液40%</td> <td>精製ブドウ糖 8g/20mL(40%)</td> <td>32kcal/20mL</td> </tr> <tr> <td>大塚糖液50%</td> <td>精製ブドウ糖 10g/20mL(50%)</td> <td>40kcal/20mL</td> </tr> </tbody> </table> 大塚糖液40%20mL、大塚糖液50%20mLは、添加物(pH調節剤)としてクエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物を含有する。		品名	成分	熱量	大塚糖液40%	精製ブドウ糖 8g/20mL(40%)	32kcal/20mL	大塚糖液50%	精製ブドウ糖 10g/20mL(50%)	40kcal/20mL						
品名	成分	熱量																																												
大塚糖液5%	ブドウ糖 1 g/20mL(5%)	4kcal/20mL																																												
	ブドウ糖 2.5g/50mL(5%)	10kcal/50mL																																												
	ブドウ糖 5 g/100mL(5%)	20kcal/100mL																																												
	ブドウ糖 12.5g/250mL(5%)	50kcal/250mL																																												
	ブドウ糖 25 g/500mL(5%)	100kcal/500mL																																												
大塚糖液10%	ブドウ糖 2 g/20mL(10%)	8kcal/20mL																																												
	ブドウ糖 50 g/500mL(10%)	200kcal/500mL																																												
大塚糖液20%	ブドウ糖 4 g/20mL(20%)	16kcal/20mL																																												
大塚糖液40%	ブドウ糖 8 g/20mL(40%)	32kcal/20mL																																												
大塚糖液50%	ブドウ糖 10 g/20mL(50%)	40kcal/20mL																																												
品名	成分	熱量																																												
大塚糖液40%	精製ブドウ糖 8g/20mL(40%)	32kcal/20mL																																												
大塚糖液50%	精製ブドウ糖 10g/20mL(50%)	40kcal/20mL																																												
<b>2.製剤の性状</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">性状</th> <th colspan="2">pH<sup>注1)</sup></th> <th rowspan="2">浸透圧比<sup>注2)</sup></th> </tr> <tr> <th>製造直後の平均実測値</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5%液</td> <td>無色澄明</td> <td>約4.5(プラスチックアンプル) 約4.8(ソフトバッグ) 約5.1(50~250mLプラボトル)</td> <td>3.5~6.5</td> <td>約1</td> </tr> <tr> <td>10%液</td> <td>無色澄明</td> <td>約4.7(プラスチックアンプル) 約5.1(ソフトバッグ)</td> <td>3.5~6.5</td> <td>約2</td> </tr> <tr> <td>20%液</td> <td>無色澄明</td> <td>約5.4(プラスチックアンプル)</td> <td>3.5~6.5</td> <td>約5</td> </tr> <tr> <td>40%液</td> <td>無色~微黄色澄明</td> <td>約5.6(プラスチックアンプル)</td> <td>3.5~6.5</td> <td>約9</td> </tr> <tr> <td>50%液</td> <td>無色~微黄色澄明</td> <td>約5.6(プラスチックアンプル)</td> <td>3.5~6.5</td> <td>約12</td> </tr> </tbody> </table> 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			性状	pH <sup>注1)</sup>		浸透圧比 <sup>注2)</sup>	製造直後の平均実測値	規格値	5%液	無色澄明	約4.5(プラスチックアンプル) 約4.8(ソフトバッグ) 約5.1(50~250mLプラボトル)	3.5~6.5	約1	10%液	無色澄明	約4.7(プラスチックアンプル) 約5.1(ソフトバッグ)	3.5~6.5	約2	20%液	無色澄明	約5.4(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約5	40%液	無色~微黄色澄明	約5.6(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約9	50%液	無色~微黄色澄明	約5.6(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約12	<b>2.製剤の性状</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>性状</th> <th>pH<sup>注1)</sup></th> <th>浸透圧比<sup>注2)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚糖液40%</td> <td>無色~</td> <td rowspan="2">3.5~6.5 (規格値)</td> <td>約9</td> </tr> <tr> <td>大塚糖液50%</td> <td>微黄色澄明</td> <td>約12</td> </tr> </tbody> </table> 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		品名	性状	pH <sup>注1)</sup>	浸透圧比 <sup>注2)</sup>	大塚糖液40%	無色~	3.5~6.5 (規格値)	約9	大塚糖液50%	微黄色澄明	約12
	性状			pH <sup>注1)</sup>			浸透圧比 <sup>注2)</sup>																																							
		製造直後の平均実測値	規格値																																											
5%液	無色澄明	約4.5(プラスチックアンプル) 約4.8(ソフトバッグ) 約5.1(50~250mLプラボトル)	3.5~6.5	約1																																										
10%液	無色澄明	約4.7(プラスチックアンプル) 約5.1(ソフトバッグ)	3.5~6.5	約2																																										
20%液	無色澄明	約5.4(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約5																																										
40%液	無色~微黄色澄明	約5.6(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約9																																										
50%液	無色~微黄色澄明	約5.6(プラスチックアンプル)	3.5~6.5	約12																																										
品名	性状	pH <sup>注1)</sup>	浸透圧比 <sup>注2)</sup>																																											
大塚糖液40%	無色~	3.5~6.5 (規格値)	約9																																											
大塚糖液50%	微黄色澄明		約12																																											
<b>【取扱い上の注意】</b> (1) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。 (2) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。 (3) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。 (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。		<b>【取扱い上の注意】</b> 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。																																												
<b>【包装】</b> 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。		<b>【包装】</b> 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																																												

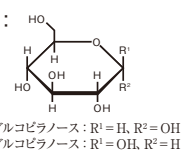
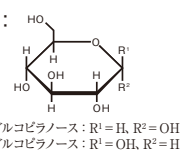
下線部:改訂箇所、破線部:削除箇所

## 2. 大塚糖液50% (200mL・500mLソフトバッグ入り)、大塚糖液70%

改訂前		改訂後		
<b>【組成・性状】</b> <b>1. 組成</b> 本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。		<b>【組成・性状】</b> <b>1. 組成</b> 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50%	ブドウ糖 100g/200mL (50%)	400kcal/200mL		
	ブドウ糖 250g/500mL (50%)	1000kcal/500mL		
大塚糖液70%	ブドウ糖 245g/350mL (70%)	980kcal/350mL		
<b>2. 製剤の性状</b> 本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。		<b>2. 製剤の性状</b>		
	pH <sup>注1)</sup>	比重 (20℃)	浸透圧比 <sup>注2)</sup>	
	製造直後の平均実測値	規格値		
50%液	約5.5 (200mLソフトバッグ)	3.5～6.5	1.188	約12
	約5.3 (500mLソフトバッグ)			
70%液	約5.3	3.5～6.5	1.260	約15
注1) 濃度が5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定。		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2) 生理食塩液に対する比		

下線部:改訂箇所、破線部:削除箇所

## 3. 大塚糖液40%、大塚糖液50%、大塚糖液70%

改訂前		改訂後	
<b>【有効成分に関する理化学的知見】</b> 一般名: ブドウ糖 (Glucose) 化学名: D-Glucopyranose 分子式: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 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。		<b>【有効成分に関する理化学的知見】</b> 一般名: <u>精製ブドウ糖</u> (Purified Glucose) 化学名: D-Glucopyranose 分子式: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> 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、 <u>メタノール又はエタノール (95) に溶けにくい。</u>	
構造式:		構造式:	
	α-D-グルコピラノース: R <sup>1</sup> =H, R <sup>2</sup> =OH β-D-グルコピラノース: R <sup>1</sup> =OH, R <sup>2</sup> =H		α-D-グルコピラノース: R <sup>1</sup> =H, R <sup>2</sup> =OH β-D-グルコピラノース: R <sup>1</sup> =OH, R <sup>2</sup> =H

下線部:改訂箇所

### ■ 包装表示変更について

#### 1. 大塚糖液50% (500mLソフトバッグ入り)、大塚糖液70% (350mLソフトバッグ入り) バッグデザイン変更

- ・中心静脈点滴専用であることをより注意喚起するため、バッグに表示のTPNアイコンのデザインを変更し、「中心静脈」の文字を大きくしました。
- ・組成の欄にpHを記載しました。







例 大塚糖液50% (500mLソフトバッグ入り)

従来品		変更品	
			
組成: 1袋(500mL) 中 ブドウ糖 250g 熱量 1000kcal/500mL 比重 (20℃) 1.188 浸透圧比 約12		組成: 1袋(500mL) 中 <u>精製ブドウ糖</u> 250g 熱量 1000kcal/500mL <u>pH 3.5～6.5</u> 比重 (20℃) 1.188 浸透圧比 約12	













## 2.大塚糖液40%、50% (20mLプラスチックアンプル入り) フィルム包装廃止

- ・酸素バリア機能を持つフィルム包装を廃止しました。また、50管ケース及び梱包ケースの寸法・重量を変更し、梱包ケースの入り数を50管×4入りから50管×10入りに変更しました。
- ・包装形態変更に伴い、統一商品コード、HOT番号、GS1コード(調剤)、GS1コード(販売)、GS1-128(元梱包)を変更しました。

例 大塚糖液50% (20mLプラスチックアンプル入り)

従来品	変更品	従来品	変更品
●プラスチックアンプル入り 1管  酸素バリアフィルムで包装	●プラスチックアンプル入り 1管×5連  酸素バリアフィルムなし	●50管ケース  ●梱包ケース(50管×4) 	●50管ケース  寸法・重量変更 ●梱包ケース(50管×10)  寸法・重量変更

寸法・重量、各種コード

	大塚糖液40%		大塚糖液50%		
	従来品	変更品	従来品	変更品	
寸法 重量	50管ケース	280×143×141mm 1.69kg	256×135×94mm 1.56kg	280×143×141mm 1.72kg	256×135×94mm 1.59kg
	梱包ケース	586×296×174mm 7.3kg	497×272×295mm 16.1kg	586×296×174mm 7.4kg	497×272×295mm 16.4kg
統一商品コード(50管ケース)	035-56381-5	035-58971-6	035-56371-6	035-58981-5	
統一商品コード(梱包ケース)	035-56380-8	035-58970-9	035-56370-9	035-58980-8	
HOT番号	1073683010204	1073683010301	1015577010304	1015577010401	
GS1コード (調剤包装単位)	 (01)04987035053057 20mL×1管	 (01)04987035589754 20mL×1管	 (01)04987035053156 20mL×1管	 (01)04987035589853 20mL×1管	
GS1コード (販売包装単位)	 (01)14987035563812 20mL×50管	 (01)14987035589713 20mL×50管	 (01)14987035563713 20mL×50管	 (01)14987035589812 20mL×50管	
GS1-128 (元梱包単位)	 (01)24987035563819 20mL×50管×4	 (01)24987035589710 20mL×50管×10	 (01)24987035563710 20mL×50管×4	 (01)24987035589819 20mL×50管×10	

薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード(YJコード)、レセプト電算処理システムコードに変更はありません。

### 変更品の出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	お知らせ表示	出荷予定時期
大塚糖液40%	20mL×50管	035-58971-6	包装表示変更品	2019年3月下旬
	20mL×50管	035-58981-5		2019年4月上旬
大塚糖液50%	200mL×20袋	035-08180-7	表示変更品	2019年3月下旬
	500mL×20袋	035-05530-3		2019年3月下旬
大塚糖液70%	350mL×10袋	035-08000-8		2019年3月下旬
				2019年4月上旬

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、ご了承賜りますようお願い申し上げます。



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)