

貯法：室温保存
有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

経口糖耐容力試験用糖質液

トレラン®G液50g
トレラン®G液75g

TRELAN®-G Oral Solution

	トレラン® G液50g	トレラン® G液75g
承認番号	22000AMX00569	22000AMX00722
販売開始	1968年10月	1987年10月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	トレラン®G液 50g	トレラン®G液 75g
	1瓶(150mL)中	1瓶(225mL)中
有効成分	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)
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	トレラン®G液50g	トレラン®G液75g
性状	無色～微黄色澄明のやや粘稠性の液(液剤)	
におい	レモンようのにおい	
味	甘味及び酸味	

4. 効能・効果

糖尿病診断時の糖負荷試験に用いる。

6. 用法・用量

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

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 薬剤投与(試験)前の注意

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

7.2 薬剤投与(試験)時の注意

- 7.2.1 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。
- 7.2.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦及び妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
*過敏症			蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑
消化器	悪心	嘔吐、下痢、腹部膨満感、腹痛	
精神神経系		頭痛	

注)発現頻度は、再評価申請時の臨床文献¹⁻⁵⁾、本剤75gの品目追加申請時の臨床文献⁶⁻⁸⁾より算出。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与(試験)時の注意

- 14.2.1 前日の生活状況、当日の健康状態等を聴取すること。
- 14.2.2 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。

14.3 診断上の注意

14.3.1 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(高度の膵外分泌機能障害、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

14.3.2 糖尿病の診断時には、糖負荷試験の判定基準を参考にすること。

(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。

100gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

	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。			

(真糖値mg/dL)

50gブドウ糖負荷試験の勧告値⁹⁾

	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。			

(真糖値mg/dL)

75g糖負荷試験の判定基準¹⁰⁾

	正常域			糖尿病域		
	静脈血漿	毛細血管全血	静脈全血	静脈血漿	毛細血管全血	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。					

(mg/dL、カッコ内はmmol/L)

静脈血漿随時血糖値≥200mg/dL(≥11.1mmol/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、180mg/dL未満のものに比べて糖尿病に悪化する危険が高いため、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に相当する毛細血管全血値は>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⁹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 100gブドウ糖負荷試験による糖尿病の診断

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⁾。

17.1.2 100g、75g、50gブドウ糖負荷試験の比較

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150~170mg/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⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

経口的に取り込まれたデンプンなどの炭水化物は、消化酵素によりブドウ糖に分解され、腸から吸収されて血中に入り、生体内で利用される。血糖値の経時的変化は、糖質の消化吸收速度と血糖の調節機構に依存し、デンプン部分加水分解物摂取後、血糖値は30~60分間に最高値となり、2時間半から3時間で空腹値に戻る^{13、14)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

性状：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。デンプン部分加水分解物は、無色~淡黄色のシロップような液である。

20. 取扱い上の注意

二酸化炭素を封入してあるので、衝撃、高温を与えないこと。

22. 包装

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

23. 主要文献

- 1) 池田義雄, 他: 糖尿病. 1968; 11(4): 207-210
- 2) 平田幸正, 他: 糖尿病. 1968; 11(5): 319-323
- 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. 1972; 30(6): 1413-1418
- 5) 勝又一夫, 他: 名医学. 1969; 92: 316-318
- 6) 川久保明利, 他: クリニカ. 1985; 12(2): 148-153
- 7) 青地 脩, 他: クリニカ. 1985; 12(2): 154-158
- 8) 佐藤英幸, 他: クリニカ. 1987; 14(5): 373-375
- 9) 葛谷信貞, 他: 糖尿病. 1970; 13(1): 1-7
- 10) 葛谷 健, 他: 糖尿病. 1999; 42(5): 385-401
- 11) 高邑裕太郎, 他: 内科. 1974; 33(4): 702-706
- 12) 羽倉綾子: 医学のあゆみ. 1980; 113(9): 709-714
- 13) Cantarow A., et al.: カンタロウ・トランパー臨床生化学. 東京: 朝倉書店. 1959; p.1-69
- 14) 安沢龍徳, 他: 臨床検査. 1968; 12(9): 650-655

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 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