

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

日本薬局方 ブドウ糖注射液

ブドウ糖注射液5%「VTRS」
ブドウ糖注射液20%「VTRS」
GLUCOSE Injection

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ブドウ糖注射液5%「VTRS」 1アンプル（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 1g 1瓶（250mL）中 日局 精製ブドウ糖 12.5g 1瓶（500mL）中 日局 精製ブドウ糖 25g ブドウ糖注射液20%「VTRS」 1アンプル（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 4g
一般名	和名：精製ブドウ糖（JAN） 洋名：Purified Glucose（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月9日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年6月1日（販売名変更）（5% 500mL） 2022年6月17日（販売名変更）（5% 20mL、5% 250mL、20%） 発売年月日：1999年9月（5% 20mL） 1999年7月（5% 250mL、5% 500mL） 1994年7月（20%）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形.....	5
2. 製剤の組成.....	5
3. 注射剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他.....	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果.....	8
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8
3. 用法及び用量.....	8
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収.....	12
4. 分布.....	12
5. 代謝.....	12
6. 排泄.....	13
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率.....	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由.....	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意.....	17
12. その他の注意.....	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	22
14. 再審査期間.....	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	25
その他の関連資料.....	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブドウ糖は、糖質補給薬、機能検査薬、矯味剤、等張化剤及び賦形剤として使用される。

糖注 MP5%は 1999 年 2 月に、糖注 MP20%は 1994 年 3 月に承認を取得した。

その後、販売名を、2015 年 2 月にブドウ糖注射液 5%「マイラン」及びブドウ糖注射液 20%「マイラン」に変更した。

2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をブドウ糖注射液 5%「V T R S」及びブドウ糖注射液 20%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 5%溶液は水欠乏時の水分補給や注射剤の溶解希釈液等として、20%溶液は水・エネルギー補給を必要とする場合等に用いられる。（「V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果」の項参照）

2. 誤投与防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3. 重大な副作用は、特に報告されていない。

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブドウ糖注射液 5% 「V T R S」

ブドウ糖注射液 20% 「V T R S」

(2) 洋名

GLUCOSE Injection

(3) 名称の由来

有効成分であるブドウ糖に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

精製ブドウ糖 (JAN)

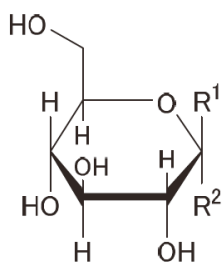
(2) 洋名 (命名法)

Purified Glucose (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



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

4. 分子式及び分子量

分子式: $C_6H_{12}O_6$

分子量: 180.16

5. 化学名 (命名法)

D-Glucopyranose

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

50-99-7 (D-Glucopyranose)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「精製ブドウ糖」確認試験による。

沸騰フェーリング試液による沈殿反応

液体クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「精製ブドウ糖」定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

外観及び性状：無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	ブドウ糖注射液 5% 「V T R S」	ブドウ糖注射液 20% 「V T R S」
pH	3.5～6.5	
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）	約 5（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ブドウ糖注射液 5% 「V T R S」

1 アンプル（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 1g

1 瓶（250mL）中 日局 精製ブドウ糖 12.5g

1 瓶（500mL）中 日局 精製ブドウ糖 25g

ブドウ糖注射液 20% 「V T R S」

1 アンプル（20mL）中 日局 精製ブドウ糖 4g

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

販売名	ブドウ糖注射液 5% 「V T R S」			ブドウ糖注射液 20% 「V T R S」
容 量	20mL	250mL	500mL	20mL
熱 量	4kcal	50kcal	100kcal	16kcal

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験*

長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブドウ糖注射液5%「VTRS」及びブドウ糖注射液20%「VTRS」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	判定
ブドウ糖注射液 5%「VTRS」	室温	3年	20mL プラスチック容器	適合
ブドウ糖注射液 20%「VTRS」	室温	3年	20mL プラスチック容器	適合

※社内資料

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ブドウ糖注射液」確認試験による。
沸騰フェーリング試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ブドウ糖注射液」定量法による。
旋光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

5-ヒドロキシメチルフルフラール、レブリン酸、ギ酸

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

〈ブドウ糖注射液 5%「VTRS」〉

- 脱水症特に水欠乏時の水補給
- 薬物・毒物中毒
- 肝疾患
- 注射剤の溶解希釈剤

〈ブドウ糖注射液 20%「VTRS」〉

- 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
- 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈ブドウ糖注射液 5%「VTRS」〉

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。

〈ブドウ糖注射液 20%「VTRS」〉

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブドウ糖製剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

経口投与されたブドウ糖は胃腸管より速やかに吸収され、血液中に入り、体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋グリコーゲン量をたかめ、あるいは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。10～50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血液浸透圧が上昇することにより組織水分が血液中に移動し、利尿作用を示す。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⁴⁾。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

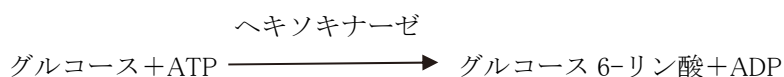
(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾

能動輸送によって濃度勾配に逆らって小腸壁から吸収される。細胞内でブドウ糖は容易に代謝され、エネルギー源となるほか、他の糖、アミノ酸、核酸塩基など生体内の重要な化合物に変換され、またグリコーゲンとして肝、筋肉中に貯蔵される。哺乳動物細胞では、代謝は主にグルコース 6-リン酸へのリン酸化反応で始まる。



(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 高濃度液投与の急激な中止により、低血糖を起こすおそれがある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

〈製剤共通〉

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

〈250mL、500mL プラスチックボトル製剤〉

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 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。

14.3 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.3.1 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。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 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。

14.3.4 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。

14.3.5 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.6 残液は使用しないこと。

〈250mL、500mL プラスチックボトル製剤〉

14.3.7 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.8 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ブドウ糖注射液 5%「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

ブドウ糖注射液 20%「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 精製ブドウ糖 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年

(「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・ 容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・ 容器から薬液が漏れている場合
- ・ 性状その他薬液に異状が認められる場合

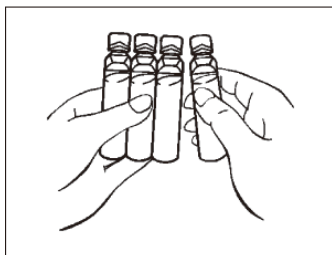
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

(3) 調剤時の留意点について

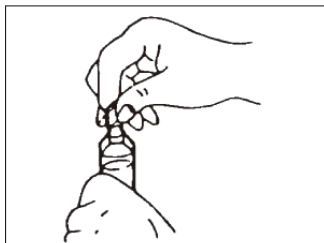
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」の項参照
〈参考〉

アンプルカットの手順（20mL の場合）

(1) アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。



(2) 頭部を回転させて切り離して下さい。



プラスチックボトル開栓時の手順（250mL、500mL の場合）

(1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持して下さい。

(2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけて下さい。



(3) 親指で支え、手前方向へ約 45 度にゆっくり引いて開栓して下さい。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈ブドウ糖注射液 5%「V T R S」〉

20mL×100 アンプル (プラスチックアンプル)

250mL×20 瓶プラスチックボトル)

500mL×20 瓶 (プラスチックボトル)

〈ブドウ糖注射液 20%「V T R S」〉

20mL×100 アンプル (プラスチックアンプル)

7. 容器の材質

ブドウ糖注射液 5%・20%「V T R S」(20mL)

容器：ポリエチレン

ブドウ糖注射液 5%「V T R S」(250mL、500mL)

容器：ポリプロピレン

キャップ：ポリプロピレン

ゴム栓：イソブレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：大塚糖液 5%・10%・20%・40%・50% (株式会社大塚製薬工場)

同効薬：果糖製剤等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ブドウ糖注射液 5%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年2月9日 (販売名変更による)

承認番号：22700AMX00161

ブドウ糖注射液 20%「V T R S」

製造販売承認年月日：2015年2月9日 (販売名変更による)

承認番号：22700AMX00160

11. 薬価基準収載年月日

ブドウ糖注射液 5%「V T R S」(5% 500mL)：2022年6月1日

ブドウ糖注射液 5%「V T R S」(5% 20mL、5% 250mL、20%)：2022年6月17日

ブドウ糖注射液 20%「V T R S」：2022年6月17日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名		HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ブドウ糖注射液5% 「V T R S」	20mL	107351524	3231401A1191	統一名：643230032 個 別：620735124
	250mL	107359109	3231401A4085	統一名：643230036 個 別：620735909
	500mL	107361419	統一名：3231401A6010 個 別：3231401A6185	統一名：643230038 個 別：620736119
ブドウ糖注射液20% 「V T R S」	20mL	101556047	3231401H1335	統一名：643230042 個 別：620155647

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：33
- 4) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021：C-4709-4714
- 5) 木村信良ほか：臨床薬理学大系. 1966；8：39-46

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

