

**2018年4月改訂（第10版 承継に伴う改訂）
*2015年6月改訂

日本標準商品分類番号
873999、871319

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤 眼圧降下剤

グリセオール[®]注

GLYCEOL[®]

	注200mL	注300mL
承認番号	15400AMZ00241	15400AMZ00241
薬価収載	2004年7月	2004年7月
販売開始	1979年5月	1982年11月
効能追加	1982年6月	
再審査結果	1988年1月	1988年1月

	注500mL
承認番号	15400AMZ00241
薬価収載	2004年7月
販売開始	1979年5月
効能追加	1982年6月
再審査結果	1988年1月

* 規制区分：処方箋医薬品 ^{注1)}
貯 法：気密容器、室温保存
* 使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること
注 意：取扱い上の注意の項参照

 太陽ファルマ

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症の患者^{1,2)} [重篤な低血糖症が発現することがある。] (重要な基本的注意の項参照)
2. 成人発症Ⅱ型シトルリン血症の患者 (重要な基本的注意の項参照)

【組成・性状】

濃グリセリン、果糖の配合製剤

販 売 名		グリセオール注			
成分含有量(1袋中)	内 容 量	200mL	300mL	500mL	
	有効成分	日局濃グリセリン	20g	30g	50g
		日局果糖	10g	15g	25g
	添加物	塩化ナトリウム ^{注2)}	1.8g	2.7g	4.5g
性 状		無色澄明の液			
剤 形		注射剤 (バッグ)			
pH		3.0~6.0			
浸透圧比		約7 (生理食塩液に対する比)			

注2) 塩化ナトリウム濃度0.9W/V%、使用上の注意参照

【効能・効果】

- 頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の治療
- 頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の改善による下記疾患に伴う意識障害、神経障害、自覚症状の改善
 - 脳梗塞 (脳血栓、脳塞栓)、脳内出血、くも膜下出血、頭部外傷、脳腫瘍、脳髄膜炎
- 脳外科手術後の後療法
- 脳外科手術時の脳容積縮小
- 眼内圧下降を必要とする場合
- 眼科手術時の眼容積縮小

【用法・用量】

通常、成人1回200~500mLを1日1~2回、500mLあたり2~3時間かけて点滴静注する。

投与期間は通常1~2週とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

脳外科手術時の脳容積縮小の目的には、1回500mLを30分かけて点滴静注する。

眼内圧下降及び眼科手術時の眼容積縮小の目的には、1回300~500mLを45~90分かけて点滴静注する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウム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) 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。]

(4) 糖尿病の患者 [非ケトン性高浸透圧性昏睡があらわれることがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) フルクトース-1,6-ビスホスファターゼ (FBPase) 欠損症の新生児、乳児、幼児に対して、脳浮腫あるいは代謝不全から誘発される脳浮腫予防のために本剤を投与して神経障害 (痙攣、頻呼吸、嗜眠等) があらわれ、死亡したとの報告がある³⁾。新生児等の脳浮腫、原因不明の意識障害に対し、本剤を投与する際には、**血糖値、血中乳酸値を測定し、糖新生系の異常、特にFBPase欠損症の可能性が疑われる場合には投与しないこと。**さらに、本剤投与中、投与後においては、**血糖低下傾向がないこと、及び意識障害に代表される神経症状、脳浮腫の悪化が生じないことを確認し、悪化がみられた場合は、このような患者への本剤の投与は中止すること。**
- (2) 成人発症Ⅱ型シトルリン血症の患者に対して、脳浮腫治療のために本剤を投与して病態が悪化し、死亡したとの報告がある。成人発症Ⅱ型シトルリン血症 (血中シトルリンが増加する疾病で、繰り返す高アンモニア血症による異常行動、意識障害等の特徴とする) が疑われた場合には、本剤を投与しないこと。
- (3) 急性の硬膜下・硬膜外血腫が疑われる患者には、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認してから本剤を投与すること (血腫の存在を確認することなく本剤を投与すると、頭蓋内圧の下降により一時止血していたものが再び出血することがある)。
- (4) 本剤には塩化ナトリウムが含まれているので、食塩摂取制限の必要な患者に投与する場合には注意すること。
- (5) 乳酸アシドーシスがあらわれることがあるので注意すること。

3. 副作用

総症例8,650例中、副作用が報告されたのは157例 (1.82%) で、発現件数は184件であった。(再審査終了時、1988年)

(1) 重大な副作用

アシドーシス (頻度不明) : 乳酸アシドーシスがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には炭酸水素ナトリウム注射液等を投与するなど適切な処置を行うこと。(自主改訂、1995年)

(2) その他の副作用

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。

	0.1~5%未満	0.1%未満
泌 尿 器	尿潜血反応陽性、血色素尿、血尿、尿意	
消 化 器	悪心	嘔吐
代 謝 異 常	低カリウム血症	高ナトリウム血症、非ケトン性高浸透圧性高血糖
そ の 他	頭痛、口渇	腕痛、血圧上昇、倦怠感

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

4. 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ことが多いので、本剤投与に際しては水・電解質異常に留意し、慎重に投与すること。

5. 適用上の注意

投与前

- (1)眼科手術中に尿意を催すことがあるので、術前に排尿しておくことが望ましい。
- (2)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）。
- (3)寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- (4)開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

【薬物動態⁹⁾】

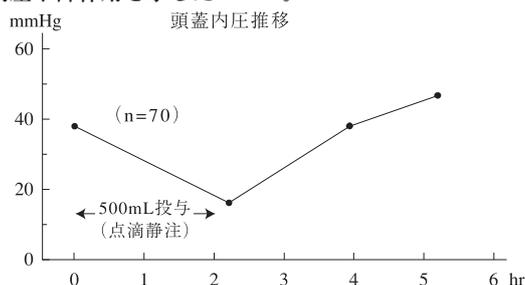
1. 分布(参考)：ラットの静脈内¹⁴C-glycerin投与による全身 autoradiographyでは、放射能はほぼ全身にわたり分布し、血中・肝における速やかな消失とは異なり脳への移行及び消失は遅れを示した。
2. 代謝、排泄(参考)：ラット、ウサギの静脈内¹⁴C-glycerin投与試験の結果、投与した放射能の65%が¹⁴CO₂として48時間までに呼気中に排泄された。このときの尿中排泄量はラットで13%、ウサギで9%、糞中排泄量は両者ともごくわずかで、またラットでの胆汁中への排泄量は1%以下であった。

【臨床成績】

1. 頭蓋内圧亢進、脳浮腫の状態が持続している患者（61症例）を対象とした二重盲検比較試験において、本剤500mLを2時間かけて静脈内投与した結果、速やかな頭蓋内圧下降、脳浮腫軽減、脳血流改善等の効果をもたらした、自・他覚所見の改善も認められ有用性が明らかにされた⁵⁾。
総合全般改善度（第三者判定）〔改善以上〕：41.4%（12/29）
2. 脳浮腫及び頭蓋内圧亢進を伴う各種中枢神経疾患患者（17施設253例）に本剤を1日500mLから1000mL静脈内投与した結果、脳脊髄液圧は有意に下降し、頭蓋内圧亢進症状と考えられる自・他覚症状は61.7%に改善がみられた⁶⁾。
3. 緑内障患者及び白内障又は緑内障術前処置の患者（57症例）を対象とした二重盲検比較試験において、本剤500mLを60～90分の投与速度で静脈内投与した結果、有用性が認められた⁷⁾。
有用率〔有用以上〕：87.7%（50/57）

【薬効薬理】

1. ネコ及びウサギにglycerinを静脈内投与したところ、いずれも著明な脳脊髄液圧下降作用が認められた⁸⁾。
2. ウサギに本剤を静脈内投与したところ、前房内圧及び硝子体内圧の下降作用が認められた⁹⁾。
3. イヌの硬膜外balloon法及びcold-injury法により作成した脳障害モデルに本剤を静脈内投与したところ、増加している脳水分量の減少をはじめ、脳血流量増加、脳酸素消費量増加、脳組織代謝改善等の作用が認められた¹⁰⁾。
4. ネコの実験的脳虚血モデルに本剤を静脈内投与し、生理学的・組織学的に検討した結果、脳虚血性障害に対し保護的に作用することが認められた^{11,12)}。
5. ヒト（頭蓋内圧又は眼内圧下降を必要とする患者）に本剤を静脈内投与した結果、本剤は速やかに強い頭蓋内圧下降作用、眼内圧下降作用を示した^{5,7,13,14)}。



6. ヒト（脳卒中）に本剤又は、glycerinを投与し、局所脳循環を測定したところ、虚血状態から正常状態への血流増加作用がみられ、充血部位から虚血部位への血流再分配作用も認められた¹⁵⁻¹⁷⁾。
7. ヒト（脳卒中）にglycerinを投与したところ、脳浮腫形成における悪循環因子すなわち脳細胞内のエネルギー産生障害因子とされる遊離脂肪酸の減少をもたらすなど脳代謝に関与することが認められた^{16,18,19)}。

【取扱い上の注意】

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. 連結管（U字管）を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。
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。

*【包装】

- 200mL：10袋（10袋×1）（バッグ）、20袋（5袋×4）（バッグ）
300mL：10袋（10袋×1）（バッグ）、20袋（5袋×4）（バッグ）
500mL：10袋（10袋×1）（バッグ）、20袋（5袋×4）（バッグ）

【主要文献】

- 1) 別冊 日本臨牀, 領域別症候群シリーズNo.18 先天代謝異常症候群, 376(1998)
- 2) 別冊 日本臨牀, 領域別症候群シリーズNo.18 先天代謝異常症候群, 85(1998)
- 3) Hasegawa, Y. et al. : Pediatrics International, 45(1) : 5 (2003)
- 4) 高梨 茂, 他 : 応用薬理, 15(2) : 307(1978)
- 5) 石井昌三, 他 : 新薬と臨牀, 26(10) : 1791(1977)
- 6) 後藤文男, 他 : 臨牀と研究, 55(7) : 2327(1978)
- 7) 高瀬正彌, 他 : 眼科臨床医報, 75(4) : 476(1981)
- 8) 野田行文, 他 : 新薬と臨牀, 26(4) : 765(1977)
- 9) 高野 真 : 日本眼科学会雑誌, 82(12) : 932(1978)
- 10) 林 成之, 他 : 新薬と臨牀, 26(10) : 1817(1977)
- 11) 畑下鎮男 : Neurol. Med. Chir., 22 : 963(1982)
- 12) 畑下鎮男 : Neurol. Med. Chir., 22 : 972(1982)
- 13) 米田俊一, 他 : 日本外科宝函, 46(6) : 731(1977)
- 14) 湖崎 弘, 他 : 眼科臨床医報, 76(8) : 1068(1982)
- 15) 河瀬 斌, 他 : 臨牀と研究, 54(9) : 3068(1977)
- 16) Meyer, J. S. et al. : Circulation, 51 : 701(1975)
- 17) Ott, E. O. et al. : Neurology, 24 : 1117(1974)
- 18) Sloviter, H. A. et al. : Nature, 210 : 1334(1966)
- 19) Meyer, J. S. et al. : Stroke, 3 : 168(1972)

**【文献請求先】

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-6-5
電話 : 0120-533-030
<https://www.taiyo-pharma.co.jp>

**

製造販売元

 **太陽ファルマ株式会社**
東京都千代田区丸の内 1-6-5

® 登録商標
2797 S
GLY 010.01