

※※2015年6月 改訂(第10版)  
※2014年8月 改訂

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本標準商品分類番号	872190
	871319

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤  
眼圧降下剤

※※ **グリセリン・果糖配合点滴静注<sup>HK</sup>**

貯 法：室温保存

使用期限：外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること。

注 意：取扱上の注意の項参照

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

※※

	承認番号	薬価収載	販売開始
200mL袋 <sup>注2)</sup>	22700AMX00261	2015年6月	2002年9月
300mL袋 <sup>注2)</sup>		2015年6月	2002年9月
500mL瓶P <sup>注2)</sup>		2015年6月	2008年9月

注2) 瓶P：プラスチックボトル  
袋：ソフトバッグ(プラスチック製)

【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<sup>1,2)</sup>  
[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)

【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<sup>3)</sup>。  
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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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。

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。

※※ **組成・性状**

1. 組成

本剤は1袋(200mL又は300mL)又は1本(500mL)中に下記の成分を含有する。

容 量	200mL	300mL	500mL	
有効成分	濃グリセリン	20g	30g	50g
	果 糖	10g	15g	25g
添加物	塩化ナトリウム	1.8g	2.7g	4.5g

電解質濃度(mEq/L)	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
	154	154

※※ 2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の液である。

pH	3.0～6.0
浸透圧比*	5.5～6.6(生理食塩液に対する比)

\*本剤を6倍希釈した水溶液について測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

【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。

	頻 度 不 明
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

#### 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、本剤の投与に際しては水・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(患者の皮膚や器具の消毒)。
- 3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

#### 【薬効薬理】

1. ヒト(急性脳梗塞患者)に、10%グリセリン加生理食塩液を静脈内投与したところ、頭蓋内圧下降と脳浮腫の改善、脳血流の増加及び脳代謝改善等の作用が認められた<sup>4, 5, 6)</sup>。
2. ウサギにグリセリンを静脈内投与したところ、眼圧降下作用が認められた<sup>7)</sup>。

#### 【取扱い上の注意】

1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部(凹部)に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。
4. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること(U字管連結はしないこと)。

#### 5. プラスチックボトル

- 1) 通気針は不要である(混注量により通気針が必要な場合があり、また、輸液の液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、設定の投与速度を維持して使用する場合には通気針を用いること)。
- 2) プルオフキャップの取り外し方は、下図を参照すること。

#### 6. ソフトバッグ

- 1) 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。
- 2) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
- 3) 通気針は不要である。

#### ※※7. 安定性試験

本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>8)</sup>。

#### 【包 装】

200mL×20袋(ソフトバッグ)

300mL×20袋(ソフトバッグ)

(ソフトバッグはポリエチレン製容器である。)

500mL×20本(プラスチックボトル)

(プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。)

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 〈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) Meyer, J. S. et al. : Lancet, 2, 993(1971)
- 5) Meyer, J. S. et al. : Stroke, 3, 168(1972)
- 6) Meyer, J. S. et al. : Circulation, 51, 701(1975)
- 7) EL-Shewy, T. M. : Ophthalmologica, 168, 39(1974)
- 8) 光製薬社内資料(安定性試験)

##### 〈文献請求先〉

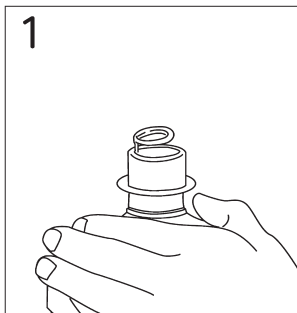
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

光製薬株式会社 医薬情報部

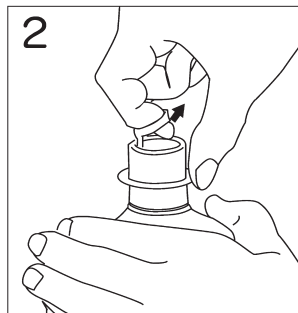
〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

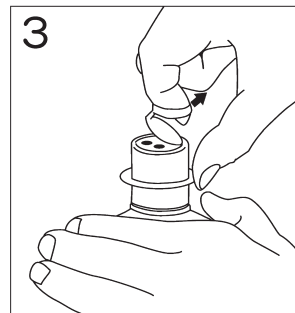
## プルオフキャップの取り外し方



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ます。



2 プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかかえます。



3 親指でささえ、手前方向へ約45度にゆっくり引くと取り外せます。

製造販売元



**光製薬株式会社**

東京都台東区今戸2丁目11番15号