

※※2015年6月改訂（第13版）
※2011年11月改訂

日本標準商品分類番号
873999, 871319

貯法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示の使用
期限内に使用すること

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤
眼圧降下剤

	200mL	300mL	500mL
承認番号	22700AMX00234		
薬価収載	1998年7月	1998年7月	2011年11月
販売開始	1998年7月	1998年9月	2011年12月

注意：「取扱い上の注意」の項参照

処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋に
より使用すること）

※※ **グリポーゼ®** 配合点滴静注

Glypose Injection

【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】※※

1 ポリアル（プラスチックボトル）中

販売名		グリポーゼ配合点滴静注		
容量		200mL	300mL	500mL
成分・分量	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)}	1.8g	2.7g	4.5g
	pH調節剤	適量	適量	適量
性状		無色澄明の水性注射液で、甘く弱い塩味がある。		
pH		3.0～6.0		
浸透圧比		約7（生理食塩液に対する比）		

注) 塩化ナトリウム0.9%w/v含有する。「使用上の注意」の項参照。

【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

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（頻度不明）

アシドーシス：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。

	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)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。

【薬効薬理】

本剤は、頭蓋内圧降下作用のあるグリセリン（グリセロール）に、グリセリンによる溶血を防止するために果糖（フルクトース）を配合した製剤である。

本剤には頭蓋内圧降下作用及び眼圧降下作用がある。

◇頭蓋内圧降下作用⁴⁾

イヌを用いた実験で、硬膜外バルーン加圧及びcold injury誘起脳浮腫による頭蓋内圧亢進において、静脈内投与後に頭蓋内圧の低下が認められている。

◇眼圧降下作用⁵⁾

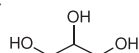
正常ウサギを用いて静脈内投与後の眼圧を測定した実験で、血圧を降下させることなく、眼圧の降下が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】※※

1.濃グリセリンの理化学的知見

一般名：濃グリセリン（Concentrated Glycerin）

構造式：



分子式：C₃H₈O₃

分子量：92.09

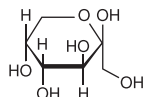
化学名：Propane-1,2,3-triol

性状：無色澄明の粘性の液で、味は甘い。水又はエタノール（99.5）と混和する。吸湿性である。

2.果糖の理化学的知見

一般名：果糖（Fructose）

構造式：



分子式：C₆H₁₂O₆

分子量：180.16

化学名：β-D-Fructopyranose

性状：無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

- 1)通気針は不要（混注量等により、通気針が必要な場合もある）
- 2)連結管による連続投与は行わないこと。連続投与を行う場合には、Y型タイプのセットを使用すること
- 3)内容液の漏出又は混濁などが認められた場合は使用しないこと
- 4)オーバーシール（ゴム栓部の汚染防止のためのシール）が万一はがれているときは使用しないこと
- 5)ゴム栓への針刺は、ゴム栓面に垂直に、ゆっくりと行うこと。斜めに刺すと、ゴム片（コア）が薬液中に混入したり、ポート部を傷つけて液漏れを起こすおそれがある
- 6)容器の目盛はおよその目安として使用すること

【包装】※

グリボーゼ配合点滴静注	200mL	20ポリアル
	300mL	20ポリアル
	500mL	20ポリアル

【主要文献及び文献請求先】

- 1)別冊 日本臨床、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 日本臨床、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**, 5（2003）
 - 4)林 成之 ほか、新薬と臨牀、**26**, 1817（1977）
 - 5)古暮弘之 ほか、眼科臨床医報、**74**, 521（1980）
- 【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)



製造販売元

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-914-914E