

## 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

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「HK」

Glycerin・Fluctose Intravenous “HK”

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	本剤 100mL 中下記成分を含有 ・日本薬局方 濃グリセリン 10g ・日本薬局方 果糖 5g
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない
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12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2002年9月1日（200・300mL） 2008年9月29日（500mL）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.hikari-pharm.co.jp/product/">http://www.hikari-pharm.co.jp/product/</a>

本 IF は 2015 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> 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、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）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を掲載する医薬品情報提供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か審査・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、医薬品医療機器総合機構ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

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、今後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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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 .....	2
7. CAS登録番号 .....	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>
1. 物理化学的性質 .....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3
3. 有効成分の確認試験法 .....	3
4. 有効成分の定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
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 .....	6
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>
1. 効能又は効果 .....	7
2. 用法及び用量 .....	7
3. 臨床成績 .....	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 薬理作用 .....	9

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	10
2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
3. 吸 収 .....	10
4. 分 布 .....	11
5. 代 謝 .....	11
6. 排 泄 .....	12
7. トランスポーターに関する情報 .....	12
8. 透析等による除去率 .....	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由 .....	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	13
5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	15
7. 相互作用 .....	15
8. 副作用 .....	15
9. 高齢者への投与 .....	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	16
11. 小児等への投与 .....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
13. 過量投与 .....	16
14. 適用上の注意 .....	17
15. その他の注意 .....	17
16. その他 .....	17
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 薬理試験 .....	18
2. 毒性試験 .....	18

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>19</b>
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 .....	19
5. 承認条件等 .....	20
6. 包装 .....	20
7. 容器の材質 .....	20
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.....	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14. 再審査期間 .....	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	21
16. 各種コード .....	22
17. 保険給付上の注意 .....	22
<b>XI. 文献</b> .....	<b>23</b>
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>24</b>
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
<b>XIII. 備考</b> .....	<b>25</b>
その他の関連資料 .....	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

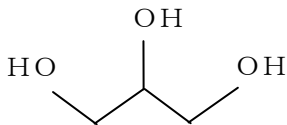
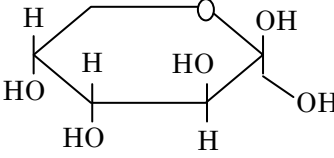
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」は、生理食塩液中にグリセリンを 10%、果糖を 5%配合した製剤であり、頭蓋内圧亢進・脳浮腫・眼内圧亢進に対して有効である。

本剤の主成分グリセリンは、高浸透圧による脱水作用のみならず、エネルギー源となり脳組織代謝に関係し、脳代謝改善作用及び脳血流改善作用を示すことが知られている。

### 2. 製品の治療学的・ 製剤学的特性

- (1) 本剤は他の高浸透圧液剤（マンニトールなど）に比し、二次的脳圧亢進がほとんど見られない。
- (2) 本剤は利尿作用が弱く、電解質バランス失調を来たしにくい。
- (3) 本剤はエネルギー源として利用され、脳代謝改善作用及び脳血流増加作用を有している。
- (4) 本剤の代謝にはインスリンを必要としない。
- (5) 本剤は、グリセリンによる溶血作用を防止するために、果糖を配合している。
- (6) グリセリンは最終的には  $\text{CO}_2$  として呼気中に排泄されるのに対し、マンニトールは体内で全く代謝を受けず未変化のまま腎より尿中に排泄される。したがってグリセリンはマンニトールに比し、水分喪失、電解質異常及び腎障害を起こしにくい。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名											
(1) 和名	グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」										
(2) 洋名	Glycerin・Fluctose Intravenous “HK”										
(3) 名称の由来	薬食審査発0710第6号、薬食安発0710 第4号「医療用配合剤の販売名命名の取扱い」に基づき、配合成分名に剤型及び屋号を付した。										
2. 一般名											
(1) 和名（命名法）	該当しない										
(2) 洋名（命名法）	該当しない										
(3) ステム	不明										
3. 構造式又は示性式	○濃グリセリン										
											
	○果糖										
											
4. 分子式及び分子量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>分子式</th> <th>分子量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濃グリセリン</td> <td><math>C_3H_8O_3</math></td> <td>92.09</td> </tr> <tr> <td>果糖</td> <td><math>C_6H_{12}O_6</math></td> <td>180.16</td> </tr> </tbody> </table>		一般名	分子式	分子量	濃グリセリン	$C_3H_8O_3$	92.09	果糖	$C_6H_{12}O_6$	180.16
一般名	分子式	分子量									
濃グリセリン	$C_3H_8O_3$	92.09									
果糖	$C_6H_{12}O_6$	180.16									
5. 化学名（命名法）	<table border="1"> <thead> <tr> <th>一般名</th> <th>化学名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濃グリセリン</td> <td>Propane-1,2,3-triol (IUPAC)</td> </tr> <tr> <td>果糖</td> <td><math>\beta</math>-D-Fructopyranose (IUPAC)</td> </tr> </tbody> </table>		一般名	化学名	濃グリセリン	Propane-1,2,3-triol (IUPAC)	果糖	$\beta$ -D-Fructopyranose (IUPAC)			
一般名	化学名										
濃グリセリン	Propane-1,2,3-triol (IUPAC)										
果糖	$\beta$ -D-Fructopyranose (IUPAC)										
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし										
7. CAS 登録番号	濃グリセリン 56-81-5 果糖 57-48-7										



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

濃グリセリン：無色透明の粘性の液で、味は甘い。

果糖：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。

(2) 溶解性

濃グリセリン：水又はエタノール（95.5）と混和する。

果糖：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。

(3) 吸湿性

濃グリセリン：吸湿性である。

果糖：吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、  
沸点、凝固点

成分名	融点（℃）	沸点（℃）
濃グリセリン	18	290
果糖	102～104	-

(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

○濃グリセリン

〈屈折率〉  $n_D^{20}$ ：1.470 以上

〈粘度〉 1,490cps（20℃）、954cps（25℃）

〈比重〉  $d_{20}^{20}$ ：1.258 以上

○果糖

〈溶液の液性〉 本品 4.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。

〈旋光度〉  $[\alpha]_D^{20}$ ：-91.0～-93.0°

〔恒量まで減圧乾燥後、10g、アンモニア試液 0.2mL  
及び水 100mL、層長 100mm〕

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

濃グリセリン：日本薬局方の医薬品各条「濃グリセリン」の確認試験法による。

果糖：日本薬局方の医薬品各条「果糖」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

濃グリセリン：日本薬局方の医薬品各条「濃グリセリン」の定量法による。

果糖：日本薬局方の医薬品各条「果糖」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：水性注射剤（溶液）

規格：100mL 中下記の成分を含有

日本薬局方 濃グリセリン 10g

日本薬局方 果糖 5g

容器：ソフトバッグ（200mL、300mL）、プラスチックボトル（500mL）

性状：無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：3.0～6.0（規格値）

浸透圧比\*（生理食塩液に対する比）：5.5～6.6

\*本剤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。

比重：1.0487

(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

成分	容量		
	1袋 (200mL) 中	1袋 (300mL) 中	1本 (500mL) 中
日本薬局方 濃グリセリン	20g	30g	50g
日本薬局方 果糖	10g	15g	25g

(2) 添加物

成分	容量		
	1袋 (200mL) 中	1袋 (300mL) 中	1本 (500mL) 中
日本薬局方 塩化ナトリウム	1.8g	2.7g	4.5g

(3) 電解質の濃度

Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>
約 154mEq/L	約 154mEq/L

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

### 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	<p>加速試験 (40±1℃、75±5%RH、6 ヶ月)</p> <p>グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」: 200mL</p> <p>グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」: 300mL</p> <p>グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」: 500mL</p>																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">保存条件</th> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">保存期間</th> <th rowspan="2">結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>容器</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200mL</td> <td rowspan="3">40±1℃</td> <td rowspan="3">75±5%RH</td> <td>ソフトバッグ</td> <td rowspan="3">性状、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量法</td> <td rowspan="3">6 箇月</td> <td rowspan="3">変化無し</td> </tr> <tr> <td>300mL</td> <td rowspan="2">プラスチックボトル</td> </tr> <tr> <td>500mL</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件			試験項目	保存期間	結果	温度	湿度	容器	200mL	40±1℃	75±5%RH	ソフトバッグ	性状、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量法	6 箇月	変化無し	300mL	プラスチックボトル	500mL																							
	保存条件			試験項目	保存期間				結果																																			
	温度	湿度	容器																																									
200mL	40±1℃	75±5%RH	ソフトバッグ	性状、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量法	6 箇月	変化無し																																						
300mL			プラスチックボトル																																									
500mL																																												
6. 溶解後の安定性	該当しない																																											
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	<p>pH 変動試験表 (A : 0.1mol/L HCl、B : 0.1mol/L NaOH)</p> <table border="1"> <tr> <td>pH</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>11</td> <td>12</td> <td>13</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">←A10mL</td> <td colspan="6">B5.52mL→</td> <td colspan="4">微黄色澄明</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">1.32</td> <td colspan="6">4.15</td> <td colspan="4">11.42</td> </tr> </table>	pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14		←A10mL			B5.52mL→						微黄色澄明					1.32			4.15						11.42			
pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14																														
	←A10mL			B5.52mL→						微黄色澄明																																		
	1.32			4.15						11.42																																		
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	<p>濃グリセリン: 本品に硫酸水素カリウムを加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。</p> <p>果糖: (1) フェーリング反応による (2) Seliwanoff 反応による</p>																																											
10. 製剤中の有効成分の定量法	<p>濃グリセリン、果糖</p> <p>日本薬局方一般試験法の液体クロマトグラフィーによる。</p>																																											
11. カ 価	該当しない																																											
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし																																											
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当資料なし																																											
14. その他																																												

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"><li>・頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の治療</li><li>・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<ul style="list-style-type: none"><li>脳梗塞（脳血栓、脳塞栓）</li><li>脳内出血</li><li>くも膜下出血</li><li>頭部外傷</li><li>脳腫瘍</li><li>脳髄膜炎</li></ul></li><li>・脳外科手術後の後療法</li><li>・脳外科手術時の脳容積縮小</li><li>・眼内圧下降を必要とする場合</li><li>・眼科手術時の眼容積縮小</li></ul>
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <p>投与期間は通常 1～2 週とする。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし

(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・ 病態別試験	
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(市販後臨床 試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 試験の概要	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	D-マンニトール注射液（一般名）
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	他の高張液の場合と同様、血液の浸透圧を高めることにより、組織から水分を血液中に取り込み、容積を減少させる、いわゆる高浸透圧性脱水作用とそれに伴う内圧下降作用である。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	1) ウサギの実験的脳浮腫モデルに、グリセリンを静脈内投与（0.5～2g/kg）又は経口投与（1～6g/kg）したところ、著明な頭蓋内圧降下作用が認められたと報告されている <sup>1)</sup> 。 2) 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（1.2g/kg/day）した結果、頭蓋内圧は降下し、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と報告されている <sup>2)</sup> 。 3) ウサギにグリセリンを静脈内投与（1or2g/kg）したとき、眼圧降下作用が認められたと報告されている <sup>3)</sup> 。
(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	該当資料なし
(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	該当しない
(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	該当しない



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	果 糖：肝臓、解糖系 グ リ セ リ ン：肝臓、解糖系
(1) 代謝部位及び 代謝経路 <sup>4)</sup>	
(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	該当しない
(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	果 糖：呼気 グリセリン：呼気 電 解 質：腎臓
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	<参考> ○動物での体内動態 グリセリンは体内でグリコーゲンの前駆体となるので、絶食ラットにグリセリンを摂取させると、肝グリコーゲン含量が 0.15%から 0.3%に増加する。また、1- <sup>14</sup> C-グリセリンをラットに腹腔内投与すると、24 時間後に、投与した放射能の 80%が呼気中に <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> として放出され、尿中に 6%、ふん便中に 1%が排泄される。体内に残量するものは肝グリコーゲンや体脂肪中に見いだされる。グリセリンはグリセリン 3-リン酸になり、次いでジヒドロキシアセトンリン酸となり解糖系に入る。 <sup>5)</sup>
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

## VII. 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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症の患者 [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）</li><li>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)</li></ol> <p>(解説) 6) 7) 8)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 先天性のグリセリン代謝異常は、グリセロールキナーゼ欠損により、グリセリンが代謝されない。 グリセロールキナーゼ欠損症は高グリセロール血症とも呼ばれ、合併症として、乳児では副腎機能不全、成長障害、若年では嘔吐、酸血症、昏迷などがみられる。 低血糖は、副腎機能不全による糖質コルチコイドの欠乏により、糖新生の低下によって起こる。 したがって、先天性のグリセリン代謝異常症の患者には投与しないこととした。</li><li>2. 遺伝性果糖不耐症は、アルドラーゼ欠損症で、そのために果糖が代謝されない。このような患者に果糖を含む本剤を与えると、果糖尿と果糖血症があらわれ、悪心、嘔吐等が認められ、又、肝細胞障害、腎尿細管障害も出現する。果糖不耐症の低血糖は、肝における糖新生の低下と、肝グリコーゲンの分解の抑制による。 したがって、遺伝性果糖不耐症の患者には投与しないこととした。</li></ol>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- 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。]

(解説)

- 1) 本剤特有のものではなく、一般の輸液剤にも共通して見られるものであり、特に上記の患者への水分・ナトリウムの投与は、浮腫・電解質異常が起こりやすく注意する必要があるため、慎重に投与することとした。
- 2) 腎臓は水・電解質代謝の主要な調節臓器であり、腎が障害を受けて機能不全の状態にある患者の輸液に際しては、尿量、電解質の尿中排泄量、血清濃度などを必ず測定し、腎機能を正しく評価して対応しなければならない。したがって、腎障害のある患者には慎重に投与することとした。
- 3) 尿崩症は多尿、多飲及び口渇を主症状とする疾患で、その原因として、一般的に下垂体抗利尿ホルモンの分泌不全に基づくものと、先天性の腎尿細管の機能不全に基づくものに分けられる。  
本剤は高張液であるので利尿作用があり、尿崩症の患者に投与するとさらに多尿を招くことがあるので、慎重に投与することとした。
- 4) 非ケトン性高浸透圧性昏睡は、高浸透圧のために、脳細胞の脱水による機能低下が起こり、これが昏睡の原因と考えられ、血漿浸透圧が高く、ケトーシスのないのが特徴である。  
血漿浸透圧の上昇は、高血糖と高ナトリウム血症性の脱水によるものである。

6. 重要な基本的注意と  
その理由及び  
処置方法

- 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>9)</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、意識障害等を特徴とする) 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、出血源を処置し、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。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌と  
その理由

該当しない

- (2) 併用注意と  
その理由

該当しない

8. 副作用

- (1) 副作用の概要

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。

- (2) 重大な副作用と  
初期症状

**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。

(3) 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) 項目別副作用発現  
頻度及び臨床  
検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、  
重症度及び手術の  
有無等背景別の  
副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに  
対する注意及び  
試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等  
への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に  
及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「IV. 薬効薬理に関する項目」参照） 該当資料なし
- (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 ○グリセリンの単回投与毒性試験成績は、以下の通りである<sup>10)</sup>。

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
マウス	静注	7,560
〃	皮下	12,600
〃	経口	32,224
ラット	経口	27,500
〃	皮下	20,160

○果糖の単回投与毒性試験成績は、以下の通りである<sup>4)</sup>。

ウサギ静注 LD<sub>50</sub> : 14~18g/kg

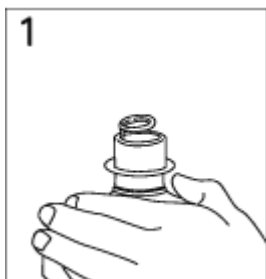
- (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：該当しない		
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）		
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	<table border="1"><tr><td data-bbox="497 548 1423 1601"><ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。</li><li>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）。</li><li>5. プラスチックボトル<ol style="list-style-type: none"><li>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）。</li><li>2) プルオフキャップの取り外し方は、次頁を参照すること。</li></ol></li><li>6. ソフトバッグ<ol style="list-style-type: none"><li>1) 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。</li><li>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。</li><li>3) 通気針は不要である。</li></ol></li><li>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。</li></ol></td><td data-bbox="497 1601 1423 2078"></td></tr></table>	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。</li><li>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）。</li><li>5. プラスチックボトル<ol style="list-style-type: none"><li>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）。</li><li>2) プルオフキャップの取り外し方は、次頁を参照すること。</li></ol></li><li>6. ソフトバッグ<ol style="list-style-type: none"><li>1) 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。</li><li>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。</li><li>3) 通気針は不要である。</li></ol></li><li>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。</li></ol>	
<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。</li><li>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）。</li><li>5. プラスチックボトル<ol style="list-style-type: none"><li>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）。</li><li>2) プルオフキャップの取り外し方は、次頁を参照すること。</li></ol></li><li>6. ソフトバッグ<ol style="list-style-type: none"><li>1) 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。</li><li>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。</li><li>3) 通気針は不要である。</li></ol></li><li>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。</li></ol>			

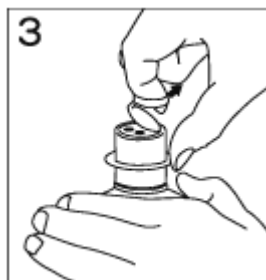
### プルオフキャップの取り外し方



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。



プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに  
指をかけます。



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。

(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）

「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。

(3) 調製時の留意点につ  
いて

「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

200mL×20袋（ソフトバッグ）  
300mL×20袋（ソフトバッグ）  
500mL×20本（プラスチックボトル）

7. 容器の材質

200・300mL：ポリエチレン  
500mL：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：グリセオール注（中外）</p> <p>グリセノン注（共和クリティケア）</p> <p>グリポーゼ配合点滴静注（扶桑）</p> <p>グリセレブ配合点滴静注（テルモ）</p> <p>ヒシセオール液（ニプロ）</p> <p>グリマッケン注（マイラン＝ファイザー）</p> <p>同 効 薬：マンニトール S 注射液（陽進堂）</p> <p>20%マンニトール注射液「YD」（陽進堂）</p> <p>先発医薬品名：グリセオール注（中外）</p>
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2015年2月12日</p> <p>承認番号：22700AMX00261</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>200・300mL：2015年6月19日</p> <p>500mL：2015年6月19日</p>
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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 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
グリセリン・果糖配合 点滴静注「HK」 (200mL×20袋)	114915902	2190501A4106	621491502
グリセリン・果糖配合 点滴静注「HK」 (300mL×20袋)	114918002	2190501A6109	621491802
グリセリン・果糖配合 点滴静注「HK」 (500mL×20本)	118413601	2190501A3100	621841301

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) Virno M. et al. : Gaz.Int.Med.chir., 66,3509(1961)
- 2) Meyer J.S. et al. : Lancet, 2,993(1971)
- 3) EL-Shewy T.M. : Ophthalmologica, 168,39(1974)
- 4) 常用医薬品事典 鈴木 郁生 監修 広川書店(1985)
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 中野 眞汎 : 医薬品の使用禁忌とその理由 熊本県病院薬剤師会編 改訂2版(1990) 医薬ジャーナル社
- 9) Hasegawa, Y. et al. : Pediatrics International, 45(1),5(2003)
- 10) 第6版食品添加物公定書解説書

### 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<br>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