

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（1998年9月）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

グリマツケン[®]注

GLYMACKEN[®] INJ.

（濃グリセリン・果糖の配合製剤）

剤形	注射剤			
規格・含量	容量	200mL	300mL	500mL
	日局 濃グリセリン	20.0g	30.0g	50.0g
	日局 果糖	10.0g	15.0g	25.0g
一般名	該当しない			
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 ・発売年月日	製造承認年月日：1986年10月3日 薬価基準収載年月日：（200,500mL）1987年10月1日 （300mL）1992年7月10日 発売年月日：（200,500mL）1987年10月1日 （300mL）1992年7月10日			
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社			
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo			

本IFは2013年1月改訂の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」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。

そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。

また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬効薬理に関する項目	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
IX. 非臨床試験に関する項目	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
XI. 文献	18
XII. 参考資料	18
XIII. 備考	18
付表 配合変化試験成績	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Virno ら(1961)はグリセリンが実験的脳浮腫に効果のあることを報告し、Cantore ら(1963)は頭蓋内圧亢進および脳浮腫に対して臨床効果のあることを確認した。

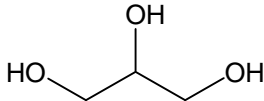
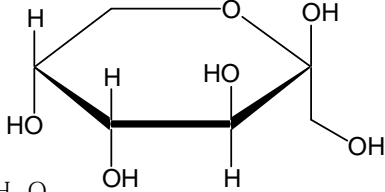
その当時、頭蓋内圧降下剤として汎用されていたマンニトールは水分・電解質異常や腎障害の発生が問題となっていたが、Hagnevik ら(1974)はグリセリンには強制利尿効果が少ないため、マンニトールのような副作用が少ないことを報告した。

しかし、グリセリンには副作用として溶血、血色素尿があらわれるという問題点があった。グリマッケン注は果糖を配合することによりこの副作用を軽減した製剤である。

2. 製品の特徴および有用性

- (1) グリセリンは、高浸透圧性脱水作用に基づく直接作用と脳代謝改善作用に基づく間接作用によって、頭蓋内圧降下、脳浮腫除去、脳血流改善等の効果をもたらす。また、眼内圧下降作用も有している。
- (2) 果糖には、グリセリンの単独静注時に起こりやすい溶血や血色素尿を軽減するはたらきがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p> <p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>3. 構造式または示性式</p> <p>4. 分子式および分子量</p> <p>5. 化学名 (命名法)</p> <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> <p>7. CAS登録番号</p>	<p>グリマッケン®注</p> <p>GLYMACKEN® INJ.</p> <p>有効成分であるグリセリンから命名</p> <p>1) 一般名 和名：〔日局〕濃グリセリン 洋名：Concentrated Glycerin 化学名：Propane-1,2,3-triol 化学構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>分子式：C₃H₈O₃ 分子量：92.09</p> <p>2) 一般名 和名：〔日局〕果糖 洋名：Fructose 化学名：β-D-Fructopyranose 化学構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>分子式：C₆H₁₂O₆ 分子量：180.16</p> <p>なし</p> <p>(1) 濃グリセリン：56-81-5 (2) 果糖：57-48-7</p>
---	--

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	<p>1) 〔日局〕濃グリセリン〔日局別名〕濃グリセロール 外観・性状：無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。 溶解性：水またはエタノール(99.5)と混和する。 ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。</p> <p>吸湿性：吸湿性である。 融点：18℃（グリセリン）</p> <p>屈折率 n_D^{20}：1.470 以上 比重 d_4^{20}：1.258 以上</p> <p>2) 〔日局〕果糖 外観・性状：無色～白色の結晶または結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。 溶解性：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：吸湿性である。 融点：102～104℃（分解） 比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：-92.0° 本品 4.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0～6.5 である。</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	<p>(1)濃グリセリン：日局「濃グリセリン」の確認試験法による。 (2)果糖：日局「果糖」の確認試験法による。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>(1)濃グリセリン：日局「濃グリセリン」の定量法による。 (2)果糖：日局「果糖」の定量法による。</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格
および性状

剤形：注射剤
規格：1 瓶中 200mL, 300mL, 500mL
性状：無色澄明の液で、弱い甘味と塩味がある。

(2) 溶液および溶解時の
pH、浸透圧比、粘度、
比重、安定な pH 域等

pH：3.0～6.0
浸透圧比：6.0～7.5（生理食塩液に対する比）
安定な pH 域：IV-7 参照

(3) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

(4) 注射剤の容器中の特
殊な気体の有無およ
び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）
の含量

成分	200mL	300mL	500mL
濃グリセリン	20.0g	30.0g	50.0g
果糖	10.0g	15.0g	25.0g

(2) 添加物

	成分	200mL	300mL	500mL
等張化剤	日局 塩化ナトリウム*	1.8g	2.7g	4.5g

*使用上の注意参照のこと。

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

安定性試験

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、グリマッケン注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¹⁾。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

(1) 配合変化試験

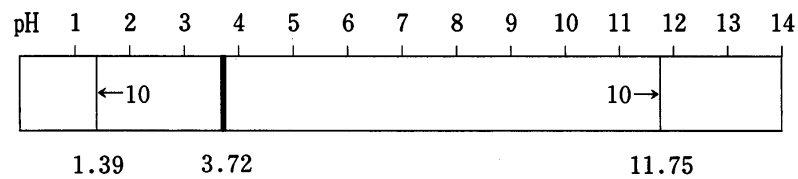
付表「配合変化試験成績」参照

(2) pH 変動試験

pH 変動試験値

規格 pH 域	試料 pH	0.1N HCl (A)	最終 pH	移動指数	変化所見	浸透圧比
		0.1N NaOH (B)	変化点 pH			
3.0~6.0	3.72	(A)10mL	1.39	2.33	変化なし	6.56
		(B)10mL	11.75	8.03	変化なし	

pH 変動試験表



8. 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.9^W/_V%を含有する。(Na⁺:154mEq/L, Cl⁻:154mEq/L)

9. 混入する可能性のある夾雑物

5-ヒドロキシメチルフルフラール類

10. 生物学的試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) グリセリン

本品のグリセリン 0.1g に対応する容量をとり、硫酸水素カリウム 0.5g を加えて加熱するとき、アクロレインのにおいを発する。

(2) 果糖

本品の果糖 0.5g に対応する容量をとり、レゾルシン 0.1g および塩酸 1mL を加え、水溶液中で 3 分間加温するとき、液は赤色を呈する。

(3) グリセリンおよび果糖

薄層クロマトグラフ法

12. 製剤中の有効成分の
定量法

(1) 濃グリセリン：ガスクロマトグラフ法
(2) 果糖：旋光度測定法

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

プラスチック容器（ポリプロピレン）

15. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能または効果	(1) 頭蓋内圧亢進、頭蓋内浮腫の治療 (2) 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 (3) 脳外科手術後の後療法 (4) 脳外科手術時の脳容積縮小 (5) 眼内圧下降を必要とする場合 (6) 眼科手術時の眼容積縮小
2. 用法および用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
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 該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容または実施した試験の概要 該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物または化合物群	マンニトール
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	1)グリセリンは、高浸透圧性脱水作用に基づく直接作用と脳代謝改善作用に基づく間接作用によって、頭蓋内圧降下、脳浮腫除去、脳血流改善等の効果をもたらす。また、眼内圧下降作用も有している。 2)果糖には、グリセリンの単独静注時に起こりやすい溶血や血色素尿を軽減するはたらきがある。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3) 消失速度定数	該当資料なし
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 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) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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) 代謝部位および代謝経路	該当資料なし
(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およびその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無および比率	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	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. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症の患者^{2),3)}〔重篤な低血糖症が発現することがある。（「6. 重要な基本的注意」の項参照）〕</p> <p>2. 成人発症Ⅱ型シトルリン血症の患者（「6. 重要な基本的注意」の項参照）</p> </div>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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などに影響を与え、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> </div>
6. 重要な基本的事項とその理由および処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(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、小児に対して、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⁴⁾。</p> <p>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、悪化が見られた場合は、このような患者への本剤の投与は中止すること。</p> </div>

- (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(0.9w/v%)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

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

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。

1) 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。

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。

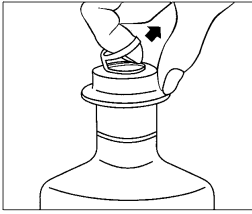
種類 \ 頻度	頻度不明
泌尿器	尿潜血反応陽性、血色素尿、血尿、尿意
消化器	悪心、嘔吐
代謝異常	低カリウム血症、高ナトリウム血症、非ケトン性高浸透圧性高血糖
その他	頭痛、口渇、腕痛、血圧上昇、倦怠感

(2) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 投与前：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。 </div>
15. その他の注意	特になし
16. その他	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限	使用期限：3年（外箱・容器に表示の使用期限内に使用すること）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 開栓時の注意</p> <ol style="list-style-type: none"> 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する。 2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。 3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。  <p>(3) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。</p> <p>(4) 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。</p> <p>(5) 容器の目盛はおよその目安として使用すること。</p> <p>(6) 本剤は、処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）である。</p>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	<p>200mL：20瓶（プラスチック容器）</p> <p>300mL：20瓶（プラスチック容器）</p> <p>500mL：20瓶（プラスチック容器）</p> <p>*プラスチック容器はポリプロピレン製容器である。</p>
6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：グリセオール注（大塚工場－中外）</p> <p>同効薬：D-マンニトール注射液</p>
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号	<p>製造承認年月日：1986年10月3日</p> <p>承認番号：16100AMZ04347</p>
9. 薬価基準収載年月日	<p>200, 500mL：1987年10月1日</p> <p>300mL：1992年7月10日</p>

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容	<p>1990年12月22日</p> <p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼内圧下降を必要とする場合 ・眼科手術時の眼容積縮小 <p>【用法・用量】</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>																		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容	該当しない																		
12. 再審査期間	該当しない																		
13. 投与期間制限医薬品に関する情報	該当しない																		
14. 各種医薬品コード	<p>200mL</p> <table border="1" data-bbox="496 1043 1358 1167"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>103674904</td> <td>2190501A1050</td> <td>642190184</td> </tr> </tbody> </table> <p>300mL</p> <table border="1" data-bbox="496 1234 1358 1357"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>103681703</td> <td>2190501A2073</td> <td>642190252</td> </tr> </tbody> </table> <p>500mL</p> <table border="1" data-bbox="496 1424 1358 1547"> <thead> <tr> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>103685503</td> <td>2190501A3045</td> <td>642190185</td> </tr> </tbody> </table>	HOT 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	103674904	2190501A1050	642190184	HOT 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	103681703	2190501A2073	642190252	HOT 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	103685503	2190501A3045	642190185
HOT 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																	
103674904	2190501A1050	642190184																	
HOT 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																	
103681703	2190501A2073	642190252																	
HOT 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																	
103685503	2190501A3045	642190185																	
15. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。																		

XI . 文献

1. 引用文献	1) 社内資料 (安定性試験資料) 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, 376-383 (1998) 3) 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, 85-94 (1998) 4) Hasegawa, Y. et al. : Pediatrics International, 45 (1) , 5-9 (2003)
2. その他の参考文献	

XII . 参考資料

主な外国での発売状況	中国、韓国
------------	-------

XIII . 備考

1. その他の関連資料	
2. 学術情報に関するお問い合わせ先	

付 表

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤

グリマツケン[®]注

GLYMACKEN[®] INJ.

(濃グリセリン・果糖の配合製剤)

配合変化試験成績

1. 試験方法

グリマツケン注 200mL1 瓶に配合薬を混合し、混合直後、1、2、6、24 時間後の外観検査、pH 測定および浸透圧比測定をする。

2. 実験結果及び考察

配合試験の結果は表のとおりで、本試験においては変色や沈澱等の変化は観察されなかった。

※溶解液は次の略号で表記しています。

DW：注射用水 Sol：添付溶解液

※浸透圧比は生理食塩液に対する比です。

分類	品名/一般名/ 含量/容量(会社名)	項目	グリマッケン注 200mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
211	ジギラノゲン注 0.4mg デスラノシド 0.4mg/2mL (アイロム)	浸透圧比	7.04	7.00	6.96	7.00	7.06
		pH	4.68	4.68	4.68	4.67	4.70
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
213	ラシックス注 20mg フロセミド 20mg/2mL (サノフィ・アベンティス)	浸透圧比	6.80	6.75	6.86	6.79	6.78
		pH	4.56	4.58	4.59	4.49	4.57
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
245	ソル・メドロール 125 コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 125mg/2mL Sol (ファイザー)	浸透圧比	6.94	6.69	6.63	6.64	6.88
		pH	6.41	6.39	6.35	6.33	6.46
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
314	ビタシミン注射液 100mg アスコルビン酸 100mg/1mL (武田)	浸透圧比	6.98	6.90	6.98	6.92	7.00
		pH	5.12	5.12	5.13	5.22	5.23
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
317	ジアイナミックス注射液 ビタミン B ₁ ,B ₆ ,B ₁₂ 配合剤 10mL (鶴原)	浸透圧比	6.92	6.92	6.91	6.79	7.00
		pH	3.84	3.88	3.83	3.76	3.78
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	静注用 ビタノイリン ビタミン B ₁ ,B ₆ ,B ₁₂ 配合剤 5mL DW (武田)	浸透圧比	7.00	7.02	6.97	6.83	7.10
		pH	4.22	4.17	4.11	4.03	3.99
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
322	アスパラカリウム注 10mEq L-アスパラギン酸カリウム 17.12%/10mL (田辺三菱)	浸透圧比	6.94	6.83	6.99	6.78	7.15
		pH	6.14	6.09	6.08	6.09	6.04
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
332	アドナ注(静脈用)50mg カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 50mg/10mL (田辺三菱)	浸透圧比	6.50	7.07	6.50	6.51	6.55
		pH	4.71	4.51	4.49	4.60	4.67
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
613	ゲンタシン注 10 ゲンタマイシン硫酸塩 10mg/1mL (シエルク・プラウ)	浸透圧比	6.68	6.60	6.72	6.73	6.75
		pH	4.16	4.03	3.99	4.00	4.14
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	サンセファール 静注用 1g セフピラミドナトリウム 1g/10mL DW (アステラス)	浸透圧比	6.68	6.62	6.58	6.70	6.69
		pH	6.12	6.03	6.03	5.99	6.05
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

分類	品名/一般名/ 含量/容量(会社名)	項目	グリマッケン注 200mL				
			混合直後	1 時間後	2 時間後	6 時間後	24 時間後
613	セファメジン α 注射用 0.25g セファゾリンナトリウム 250mg/5mL DW(アステラス)	浸透圧比	6.72	6.69	6.62	6.87	6.72
		pH	4.32	4.18	4.15	4.16	4.35
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	パニマイシン注射液 ジベカシン硫酸塩 100mg/2mL(明治製菓)	浸透圧比	6.43	6.44	6.38	6.43	6.43
		pH	5.31	5.33	5.27	5.16	5.21
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	注射用フォーチミシン アストロマイシン硫酸塩 200mg/2mL DW(協和醗酵)	浸透圧比	6.69	6.64	6.69	6.71	6.79
		pH	5.13	5.10	5.18	5.08	5.22
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ベストコール静注用 0.5g セフメノキシム塩酸塩 500mg/3mL DW(武田)	浸透圧比	6.74	6.73	6.70	6.70	6.70
		pH	7.41	7.38	7.39	7.60	7.30
		外観	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪府中央区本町 2 丁目 6

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

