

頭蓋内圧亢進・脳浮腫改善剤

処方せん医薬品^注

グリセノン[®]注

GLYCENON INJ.

貯 法：室温保存
使用期限：バッグ、ラベル、外箱に表示
注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

	袋	瓶
承認番号	16300AMZ01162	
薬価収載	1996年7月	1990年7月
販売開始	1996年7月	1990年7月
効能追加	1992年2月	

【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. 組成

本剤は1袋（200mL、300mL）、1瓶（500mL）中に下記成分を含む。

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

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	3.0～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	6.4～7.4
比 重 d_{20}^{20}	1.053

【効能又は効果】

- ・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

【用法及び用量】

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。

【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 [循環血流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

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

(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。

（裏面へつづく）

(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

*〈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。
アイロム製薬株式会社 学術部
〒141-0032 東京都品川区大崎1-2-2
TEL 03-5759-8111
FAX 03-5759-8115

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。

**【取扱い上の注意】

- (1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- (3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- (4) 通気針は不要である。
- (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

** 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、2年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グリセノン注は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。⁴⁾

【包装】

200mL×30袋（プラスチック製バッグ入）
300mL×20袋（プラスチック製バッグ入）
500mL×20瓶（プラスチック製ボトル入）

**【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 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(1) : 5 (2003)

** 4) アイロム製薬社内資料：安定性試験(2007)