

2024年2月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号

872190

871319

## 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2018（2019年更新版）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 and Fructose for I.V. Infusion

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	容量（1本又は1袋中）	200mL	300mL	500mL
	濃グリセリン	20g	30g	50g
	果糖	10g	15g	25g
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・ 販売開始年月日		200mL	300mL	500mL
	製造販売承認年月日	2015年2月12日		
	薬価基準収載年月日	2015年6月19日		
	販売開始年月日	1990年8月20日	1990年9月10日	2008年9月29日
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="https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical">https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical</a>			

本IFは2024年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XⅡ.参考資料」、「XⅢ.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	12
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	13
1. 販売名	2	8. 副作用	13
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	14
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	15
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	15
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	16
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	16
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	16
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	16
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 国際誕生年月日	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 準収載年月日、販売開始年月日	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 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	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	17
9. 溶出性	5	11. 再審査期間	17
10. 容器・包装	5	12. 投薬期間制限に関する情報	17
11. 別途提供される資材類	6	13. 各種コード	17
12. その他	6	14. 保険給付上の注意	17
V. 治療に関する項目	7	X I. 文献	18
1. 効能又は効果	7	1. 引用文献	18
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. その他の参考文献	18
3. 用法及び用量	7	X II. 参考資料	19
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 主な外国での発売状況	19
5. 臨床成績	7	2. 海外における臨床支援情報	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	X III. 備考	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	20
2. 薬理作用	9	2. その他の関連資料	20
VII. 薬物動態に関する項目	10		
1. 血中濃度の推移	10		
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		
9. 透析等による除去率	11		
10. 特定の背景を有する患者	11		
11. その他	11		



# 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。

本剤は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1990 年 7 月に後発品として承認され、1990 年 8 月に上市した。また、2002 年にはソフトバッグ製剤、2008 年には 500mL の製造販売を開始した。

なお、医療事故防止の観点より、2015 年 2 月に販売名を「グリセリン F 注」から「グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (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 CO<sub>2</sub> 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。
- (7) 重大な副作用として、アシドーシス（頻度不明）があらわれることがある。（「Ⅷ. -8. (1) 重大な副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

ゴム栓天面に IN、OUT を表示しているため、同一箇所への穿刺を防止できる。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 2 月時点)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

特になし

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## 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 and Fructose for I.V. Infusion

#### (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

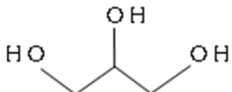
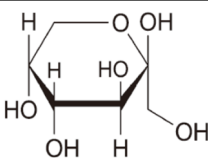
#### (2) 洋名（命名法）

該当しない

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

一般名	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名
濃グリセリン		$C_3H_8O_3$ 92.09	Propane-1,2,3-triol (IUPAC)
果糖		$C_6H_{12}O_6$ 180.16	$\beta$ -D-Fructopyranose (IUPAC)

### 4. 分子式及び分子量

「II-3. 構造式又は示性式」の項参照

### 5. 化学名（命名法）又は本質

「II-3. 構造式又は示性式」の項参照

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

成分名	外観・性状、溶解性、吸湿性	示性値
濃グリセリン <sup>1)</sup>	無色澄明の粘性の液である。 水又はエタノール（95.5）と混和する。 吸湿性である。	融点：18℃ 屈折率 $n_D^{20}$ ：1.470 以上 比重 $d_{20}^{20}$ ：1.258以上
果糖 <sup>2)</sup>	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。	融点：102～104℃（分解） pH4.0～6.5（4.0g を水20mL に溶かしたとき）

##### (2) 溶解性

「Ⅲ.-1. (1) 外観・性状」の項参照

##### (3) 吸湿性

「Ⅲ.-1. (1) 外観・性状」の項参照

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

「Ⅲ.-1. (1) 外観・性状」の項参照

##### (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

「Ⅲ.-1. (1) 外観・性状」の項参照

#### 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、定量法

濃グリセリン：日本薬局方 医薬品各条の確認試験法、定量法による。

果糖：日本薬局方 医薬品各条の確認試験法、定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

水性注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

本剤は無色澄明の液である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 3.0~6.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比) <sup>注)</sup> : 5.5~6.6

注) 本剤を6倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

比重 : 1.0487 (20℃)

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無 : 無

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

容量 (1袋又は1本中)		200mL	300mL	500mL
有効成分	濃グリセリン	20g	30g	50g
	果糖	10g	15g	25g
添加剤	塩化ナトリウム	1.8g	2.7g	4.5g

#### (2) 電解質等の濃度

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

#### (3) 熱量

生体内で完全に代謝され、全てが生体内で利用されると仮定した場合、

200mL : 約 120kcal

300mL : 約 180kcal

500mL : 約 300kcal

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 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

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>3)</sup> (40±1°C、75±5%RH、6 ヶ月)

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」：200mL

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」：300mL

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」：500mL

	試験項目	保存期間	結果
200mL (ソフトバッグ)	性状、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、定量法	6 ヶ月	適合
300mL (ソフトバッグ)			
500mL (プラスチックボトル)	性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、実容量、発熱性物質試験、無菌試験、定量法		

長期保存試験<sup>4)</sup> (25±2°C、60±5%RH、36 ヶ月)

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」：200mL

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」：300mL

	試験項目	保存期間	結果
200mL (ソフトバッグ)	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量、エンドトキシン、無菌、定量法	36 ヶ月	適合
300mL (ソフトバッグ)			

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

pH 変動試験表 (A : 0.1mol/L HCl、B : 0.1mol/L NaOH)

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
		←A 10mL				B 5.52mL→						淡白濁			
		1.32			4.15									11.42	

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

「VIII-11.適用上の注意」の項 参照

(2) 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)]

### (3) 予備容量

本剤の容量、及び本容器の実容量・混注可能量・容器全満量

表示量 (mL)	容器	実容量 (mL)	混注可能量 (mL)	容器全満量 (mL)
200mL	ソフトバッグ	212±5	330	600
300mL	ソフトバッグ	312±5	230	600
500mL	プラスチック ボトル	515±3	45	740

混注可能量：容器内の空気は残したまま、混注できる薬液の量

容器全満量：実容量+容器内の空気を抜いて混注できる薬液の量

\*空気を抜いて混注した場合、プラスチックボトルでは投与の際に通気針が必要になります。

### (4) 容器の材質

ソフトバッグ：ポリエチレン

プラスチックボトル：ポリプロピレン

ゴム栓：イソプレン

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

- ①頭蓋内圧亢進、脳浮腫の状態が持続している患者（61 症例）を対象とした二重盲検比較試験  
濃グリセリン・果糖注射液 500mL を 2 時間かけて静脈内投与した結果、速やかな頭蓋内圧下降、脳浮腫軽減、脳血流改善等の効果をもたらし、有用性が明らかにされた。総合全般改善度（第三者判定）〔改善以上〕は 41.4%（12/29）であった。副作用は認められなかった<sup>5)</sup>。
- ②脳浮腫及び頭蓋内圧亢進を伴う各種中枢神経疾患患者（17 施設 253 例）を対象とした一般臨床試験  
濃グリセリン・果糖注射液を静脈内投与した結果、脳脊髄液圧は有意に下降し、頭蓋内圧亢進症状と考えられる自・他覚症状は 61.7%に改善がみられた。副作用は、静脈炎（1 例）と尿潜血反応（2 例）であった<sup>6)</sup>。
- ③緑内障患者及び白内障又は緑内障術前処置の患者（57 症例）を対象とした二重盲検比較試験  
濃グリセリン・果糖注射液 500mL を 60～90 分の投与速度で静脈内投与した結果、有用性が認められた。有用率〔有用以上〕は 87.7%（50/57）であった。副作用として、尿意（10 例）、口渇（9 例）が認められた<sup>7)</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当しない

#### (7) その他

該当しない

## 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）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### ①頭蓋内圧下降（頭蓋内圧亢進、脳浮腫等）

グリセリンの高浸透圧性脱水作用に基づき脳水分量を減少させ、頭蓋内圧下降作用を示す<sup>5)</sup>とともに脳浮腫の消失<sup>8)</sup>、脳局所血流量の増加、さらには脳組織の代謝<sup>9)</sup>を亢進させる。

##### ②眼内圧下降（緑内障、白内障等）

頭蓋内圧下降の場合と同様に浸透圧差による脱水作用が考えられるが、その他、前房水及び硝子体液の産生に対し抑制的に働くこと、また一部には房水の隅角又は虹彩面からの排出促進になっていること等が考えられている<sup>10)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 〈ヒトにおける作用〉

①頭蓋内圧又は眼内圧下降を必要とする患者に濃グリセリン・果糖注射液を静脈内投与した結果、濃グリセリン・果糖注射液は速やかで強い頭蓋内圧下降作用、眼内圧下降作用を示した<sup>5), 7), 11), 12)</sup>。

②脳卒中の患者に濃グリセリン・果糖注射液又は、**glycerin** を投与し、局所脳循環を測定したところ、虚血状態から正常状態への血流増加作用がみられ、充血部位から虚血部位への血流再分配作用も認められた<sup>13)-15)</sup>。

③脳卒中の患者に **glycerin** を投与したところ、脳浮腫形成における悪循環因子すなわち脳細胞内のエネルギー産生障害因子とされる遊離脂肪酸の減少をもたらすなど脳代謝に関与することが認められた<sup>14), 16), 17)</sup>。

##### 〈動物における作用〉

①ネコ及びウサギに **glycerin** を静脈内投与したところ、いずれも脳脊髄液圧下降作用が認められた<sup>18)</sup>。

②ウサギに濃グリセリン・果糖注射液を静脈内投与したところ、前房内圧及び硝子体内圧の下降作用が認められた<sup>19)</sup>。

③イヌの硬膜外 **baloon** 法及び **cold-injury** 法により作成した脳障害モデルに濃グリセリン・果糖注射液を静脈内投与したところ、増加している脳水分量の減少をはじめ、脳血流量増加、脳酸素消費量増加、脳組織代謝改善等の作用が認められた<sup>20)</sup>。

④ネコの実験的脳虚血モデルに濃グリセリン・果糖注射液を静脈内投与し、生理学的・組織学的に検討した結果、脳虚血性障害に対し保護的に作用することが認められた<sup>21), 22)</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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
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) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 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  
「VIII.-6. (5) 妊婦」の項参照
- (3) 乳汁への移行性  
「VIII.-6. (6) 授乳婦」の項参照
- (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

《参考：ラット》

ラットの静脈内  $^{14}\text{C}$ -glycerin 投与による全身 autoradiography では、放射能はほぼ全身にわたり分布し、血中・肝における速やかな消失とは異なり脳への移行及び消失は遅れを示した<sup>23)</sup>。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

《参考：ラット、ウサギ》

ラット、ウサギの静脈内  $^{14}\text{C}$ -glycerin 投与試験の結果、投与した放射能の 65%が  $^{14}\text{CO}_2$  として 48 時間までに呼気中に排泄された。このときの尿中排泄量はラットで 13%、ウサギで 9%、糞中排泄量は両者ともごくわずかであった。またラットにおける 24 時間までの胆汁中への排泄率は 0.36% であった<sup>23)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症の患者<sup>24),25)</sup> [重篤な低血糖症が発現することがある。]

[8.1 参照]

2.2 成人発症Ⅱ型シトルリン血症の患者 [8.2 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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、特にフルクトース-1, 6-ビスホスファターゼ (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。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>26)</sup>。  
[2.1 参照]

8.2 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。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。[2.2 参照]

8.3 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。

8.4 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。[3.1 参照]

8.5 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。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 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。[3.1 参照]

##### 9.1.3 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) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 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。[3.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

設定されていない

### (6) 授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等

設定されていない

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

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。一般に高齢者では生理機能が低下していることが多い。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 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

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	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	倦怠感	頭痛、口渇、腕痛、血圧上昇

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 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。

14.1.2 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.3 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返して刺さないこと。

14.1.4 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.2.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.2.3 残液は使用しないこと。

〈500mL プラスチックボトル製剤〉

14.2.4 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリセオール注（太陽ファルマ）

同 効 薬：日局 D-マンニトール注射液等

先発医薬品名：グリセオール注（太陽ファルマ）

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	容量	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	
旧販売名 グリセリンF注	200mL (瓶)	1990年3月8日	20200AMZ00371	1990年7月13日	1990年8月20日	
	300mL (瓶)				1990年9月10日	
	200mL (袋)			2002年7月5日	2002年9月1日	
	300mL (袋)				2008年7月4日	2008年9月29日
	500mL (瓶)					
販売名変更 グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	200mL (袋)	2015年2月12日	22700AMX00261	2015年6月19日	—	
	300mL (袋)				—	
	500mL (瓶)				—	

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	容量	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」	200mL	2190501A4106	2190501A4106	114915902	621491502
	300mL	2190501A6010	2190501A6109	114918002	621491802
	500mL	2190501A3100	2190501A3100	118413601	621841301

14. 保険給付上の注意

グリセリン・果糖配合点滴静注「HK」(300mL)は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店,2021;C1627-1630
2. 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店,2021;C1303-1308
3. 光製薬社内資料 (加速試験)
4. 光製薬社内資料 (長期保存試験)
5. 石井昌三ほか: 新薬と臨牀. 1977; 26(10): 1791-1815
6. 後藤文男ほか: 臨牀と研究. 1978; 55(7): 2327-2335
7. 高瀬正彌ほか: 眼科臨床医報. 1981; 75(4): 476-486
8. 河野親夫: 臨牀と研究. 1980; 57(6): 2017-2021
9. 石川正恒ほか: 脳神経外科. 1989; 17(7): 635-640
10. 豊福秀尚: 日本眼科学会雑誌. 1968; 72(4): 408-425
11. 米田俊一ほか: 日本外科宝函. 1977; 46(6): 731-739
12. 湖崎弘ほか: 眼科臨床医報. 1982; 76(8): 1068-1075
13. 河瀬斌ほか: 臨牀と研究. 1977; 54(9): 3068-3074
14. Meyer, J. S. et al.: Circulation. 1975; 51(4): 701-712 (PMID : 1090393)
15. Ott, E. O. et al.: Neurology. 1974; 24(12): 1117-1126 (PMID : 4475381)
16. Sloviter, H. A. et al.: Nature. 1966; 210(5043): 1334-1336 (PMID : 5963763)
17. Meyer, J. S. et al.: Stroke. 1972; 3(2): 168-180 (PMID : 5011644)
18. 野田行文ほか: 新薬と臨牀. 1977; 26(4): 765-771
19. 高野真: 日本眼科学会雑誌. 1978; 82(12): 932-949
20. 林成之ほか: 新薬と臨牀. 1977; 26(10): 1817-1829
21. 畑下鎮男: Neurol. Med. Chir. 1982; 22(12): 963-971
22. 畑下鎮男: Neurol. Med. Chir. 1982; 22(12): 972-981
23. 高梨茂ほか: 応用薬理. 1978; 15(2): 307-321
24. 吉田一郎: 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. 諏訪庸夫編. 日本臨牀社, 1998; 376-379
25. 中村了正ほか: 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. 諏訪庸夫編. 日本臨牀社, 1998; 85-87
26. Hasegawa, Y. et al.: Pediatr. Int. 2003; 45(1): 5-9 (PMID : 12654061)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
海外では発売されていない（2024年2月時点）
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし



## ⅩⅢ. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし