

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(一部2018に準拠)

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤

眼圧降下剤

濃グリセリン・果糖注射液

グリマツケン[®]注GLYMACKEN[®] Injection

剤形	注射剤												
規格・含量	<table><thead><tr><th>容量</th><th>200mL</th><th>300mL</th><th>500mL</th></tr></thead><tbody><tr><td>日局 濃グリセリン</td><td>20.0g</td><td>30.0g</td><td>50.0g</td></tr><tr><td>日局 果糖</td><td>10.0g</td><td>15.0g</td><td>25.0g</td></tr></tbody></table>	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
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												
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：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 発売・提携 販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社												
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel.com/												

本IFは2024年1月改訂の電子化された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」

<https://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。

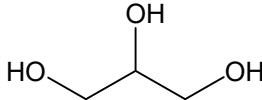
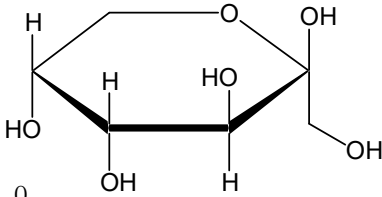
目 次

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	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
IX. 非臨床試験に関する項目	18
X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
XI. 文献	22
XII. 参考資料	22
XIII. 備考	22
付表 配合変化試験成績	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管した。</p>
2. 製品の特徴および有用性	<p>グリセリンは、高浸透圧性脱水作用に基づく作用によって、髄質浸透圧低下をもたらす。また、眼内圧下降作用も有している¹⁾。</p>

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 Injection</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>該当しない</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	該当しない
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ある。 溶解性：水又はエタノール(99.5)と混和する。 吸湿性：吸湿性である。 融点：18℃(グリセリン) 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～白色の結晶又は結晶性の粉末で、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. 他剤との配合変化(物理化学的变化)」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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分 (1 瓶中)	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

(2) 添加物

	成分	200mL	300mL	500mL
等張化剤	日局 塩化ナトリウム ^{注)}	1.8g	2.7g	4.5g

注)塩化ナトリウム濃度 0.9W/V% (154mEq/L)、(「VIII-5. 重要な基本的注意とその理由」、
「VIII-6. (1)合併症・既往歴等のある患者、(2)腎機能障害患者」参照)

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²⁾。

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

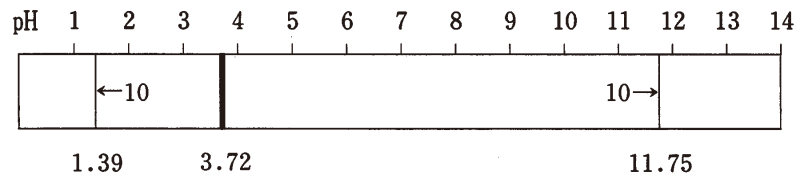
付表「配合変化試験成績」参照

(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. カ価

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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 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。

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、自・他覚所見の改善も認められ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³⁾。
- 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・果糖注射液を原則 1 日 500mL 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⁴⁾。
- 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⁵⁾。

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調査・試験の概要	該当しない
----------------------------------	-------

(7) その他	該当資料なし
---------	--------

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 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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	<p>〈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³⁾とともに脳浮腫の消失⁶⁾、脳局所血流量の増加、さらには脳組織の代謝⁷⁾を亢進させる。</p> <p>〈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をになっていること等が考えられている⁸⁾。</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>〈ヒトにおける作用〉</p> <p>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に強い頭蓋内圧下降作用、眼内圧下降作用を示した^{3)、5)、9)、10)}。</p> <p>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^{11)~13)}。</p> <p>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^{12)、14)、15)}。</p> <p>〈動物における作用〉</p> <p>4) 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¹⁶⁾。</p> <p>5) 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¹⁷⁾。</p> <p>6) イヌの硬膜外 balloon 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¹⁸⁾。</p> <p>7) 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^{19)、20)}。</p>

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 ラットの静脈内 ^{14}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²¹⁾。

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	ラット、ウサギの静脈内 ^{14}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、またラットでの胆汁中への排泄量は 1% 以下であった ²¹⁾ 。
(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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p><p>2.1 先天性のグリセリン、果糖代謝異常症の患者^{22)、23)} [重篤な低血糖症が発現することがある。] [8.1 参照]</p><p>2.2 成人発症Ⅱ型シトルリン血症の患者 [8.2 参照]</p></div>
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. 重要な基本的事項とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>8. 重要な基本的注意</p><p>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²⁴⁾。 [2.1 参照]</p><p>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]</p><p>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。</p><p>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]</p><p>8.5 乳酸アンドーシスがあらわれることがあるので注意すること。</p></div>

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 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

14.1.4 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（○印）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刺さないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

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 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。

14.2.4 残液は使用しないこと。

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. 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	有効期間：3年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<div data-bbox="513 600 1374 913" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>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。</p> <p>20.2 以下の場合には使用しないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 </div> <p>〈参考〉プラスチックボトル開栓時の注意</p> <p>(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してください。</p> <p>(2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけてください。</p> <p>(3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引いて開栓してください。</p> <div data-bbox="513 1122 769 1330" style="text-align: center;"> </div>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	200mL×20瓶(プラスチックボトル) 300mL×20瓶(プラスチックボトル) 500mL×20瓶(プラスチックボトル)
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：グリセオール注(太陽ファルマ株式会社) 同効薬：D-マンニトール注射液
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日および承認番号	製造販売承認年月日：1986年10月3日 承認番号：16100AMZ04347

9. 薬価基準収載年月日

200、500mL : 1987年10月1日
 300mL : 1992年7月10日

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

1990年12月22日

【効能・効果】

- ・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】

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。

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

200mL

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
1036749050201	統一名：2190501A1018 個別：2190501A1050	統一名：622754000 個別：642190184

300mL

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
1036817040201	統一名：2190501A2014 個別：2190501A2073	統一名：622754100 個別：642190252

500mL

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
1036855040101	統一名：2190501A3010 個別：2190501A3045	統一名：622754200 個別：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)高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版(下) 廣川書店：863, 2013 2)社内資料(安定性試験資料) 3)石井昌三ほか：新薬と臨牀：26(10)：1791-1815, 1977 4)後藤文男ほか：臨牀と研究：55(7)：2327-2335, 1978 5)高瀬正彌ほか：眼科臨床医報：75(4)：476-486, 1981 6)河野親夫：臨牀と研究：57(6)：2017-2021, 1980 7)石川正恒ほか：脳神経外科：17(7)：635-640, 1989 8)豊福秀尚：日本眼科学会雑誌：72(4)：408-425, 1968 9)米田俊一ほか：日本外科宝函：46(6)：731-739, 1977 10)湖崎弘ほか：眼科臨床医報：76(8)：1068-1075, 1982 11)河瀬斌ほか：臨牀と研究：54(9)：3068-3074, 1977 12)Meyer JS, et al. :Circulation: 51: 701-712, 1975 13)Ott EO, et al. :Neurology: 24: 1117-1126, 1974 14)Sloviter HA, et al. :Nature: 210: 1334-1336, 1966 15)Meyer JS, et al. :Stroke: 3: 168-180, 1972 16)野田行文ほか：新薬と臨牀：26(4)：765-771, 1977 17)高野真：日本眼科学会雑誌：82(12)：932-940, 1978 18)林成之ほか：新薬と臨牀：26(10)：1817-1829, 1977 19)畑下鎮男：Neurol Med Chir: 22: 963-971, 1982 20)畑下鎮男：Neurol Med Chir: 22: 972-981, 1982 21)高梨茂ほか：応用薬理：15(2)：307-321, 1978 22)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：376-383, 1998 23)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：85-94, 1998 24)Hasegawa Y, et al. :Pediatrics International: 45(1)：5-9, 2003
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII . 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

XIII . 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

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。

※薬剤名は試験実施当時のものです。

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 (シェリング・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
	サンセフェール静注用 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

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

