

【医薬品名】濃グリセリン・果糖

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項に

「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。」

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。」

を追記する。

参考 企業報告

Hasegawa, Y., et al.: Pediatrics International, 45(1):5(2003)