

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存
 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）
 注 意：取扱い上の注意の項参照

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® Injection
 （濃グリセリン・果糖の配合製剤）

	200mL	300mL	500mL
承認番号	16100AMZ04347		
薬価収載	1987年10月	1992年7月	1987年10月
販売開始	1987年10月	1992年7月	1987年10月
効能追加	1990年12月		1990年12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。（「2. 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（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

容 量		200mL	300mL	500mL
成分・含量 (1瓶中)	日局 濃グリセリン	20.0g	30.0g	50.0g
	日局 果 糖	10.0g	15.0g	25.0g
添加物	塩化ナトリウム*	1.8g	2.7g	4.5g

*使用上の注意参照のこと。

2. 製剤の性状

性 状	無色澄明の液で、弱い甘味と塩味がある。
pH	3.0～6.0
浸透圧比	6.0～7.5（生理食塩液に対する比）

【効能・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

【用法・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、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、悪化が見られた場合には、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。

3. 副作用

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（頻度不明）

アシドーシス：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

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

(1) 投与前：

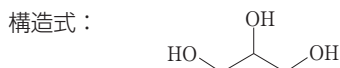
- 1) 眼科手術中に尿意を催すことがあるので、術前に排尿しておくことが望ましい。
- 2) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。
(患者の皮膚や器具消毒)
- 3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 4) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 濃グリセリン

一般名：〔日局〕濃グリセリン
(Concentrated Glycerin)
〔日局別名〕濃グリセロール

化学名：Propane-1,2,3-triol



分子式：C₃H₈O₃

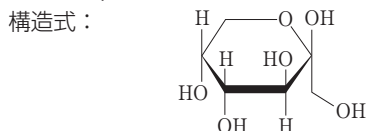
分子量：92.09

性状：本品は無色澄明の粘性の液で、味は甘い。
本品は水またはエタノール(99.5)と混和する。
本品は吸湿性である。

2. 果糖

一般名：〔日局〕果糖 (Fructose)

化学名： β -D-Fructopyranose



分子式：C₆H₁₂O₆

分子量：180.16

性状：本品は無色～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。
本品は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

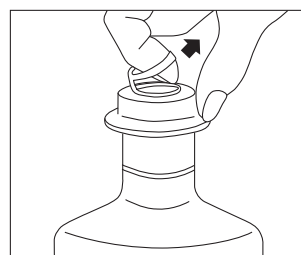
にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

融点：102～104℃(分解)

【取扱い上の注意】

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。
2. 開栓時の注意：
 - (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。

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。
4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。
6. 安定性試験：加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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⁴⁾。

【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)

*プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。

【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、376-383(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、85-94(1998)
- 3) Hasegawa, Y. et al.: Pediatrics International, 45, 1, 5-9(2003)
- 4) 社内資料(安定性試験資料)

※【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ください。
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

Ⓡ 登録商標

※製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

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

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号