

頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤  
眼圧降下剤

日本標準商品分類番号 872190  
871319

※ 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## ※ ヒシセオール<sup>®</sup> 配合点滴静注

HISICEOL COMBINATION I.V. INFUSION

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

	200mL	300mL	500mL
承認番号	22700AMX00156	22700AMX00156	22700AMX00156
薬価収載	2015年12月	2015年12月	2015年12月
販売開始	2015年12月	2015年12月	2006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〔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

※	販売名		ヒシセオール配合点滴静注		
	容 量		200mL	300mL	500mL
有効成分 (1容器中)	日本薬局方濃グリセリン		20.0g	30.0g	50.0g
	日本薬局方果糖		10.0g	15.0g	25.0g
	日本薬局方塩化ナトリウム		1.8g	2.7g	4.5g

#### 2. 製剤の性状

性 状	無色澄明の水性注射液
容 器	プラスチックバッグ
pH	3.0～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約7

### 【効能・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・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。  
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。更に、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

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) ゴム栓部のシールフィルム開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること。
- 4) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### 1. 濃グリセリン

一般名：濃グリセリン (Concentrated Glycerin)

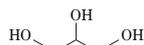
別名：濃グリセロール

化学名：Propane-1, 2, 3-triol

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：92.09

構造式：



- 性状：・無色澄明の粘性の液で、味は甘い。  
・水又はエタノール (99.5) と混和する。  
・吸湿性である。

### 2. 果糖

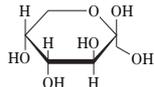
一般名：果糖 (Fructose)

化学名：β-D-Fructopyranose

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>

分子量：180.16

構造式：



- 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。  
・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。

### 3. 塩化ナトリウム

一般名：塩化ナトリウム (Sodium Chloride)

分子式：NaCl

分子量：58.44

- 性状：・無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
・水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

## ※【取扱い上の注意】

### 1. プラスチックバッグ製品に関する注意

- ※1) 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。  
2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。  
3) 輸液セットの針はゴム栓のOUTと表示した○印の位置に、混注の際は注射針をINと表示した○印の位置に真っ直ぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。  
4) 通気針は不要であるが、輸液の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。また、輸液の液面と静脈針との落差を保つようにして点滴静注すること。  
5) 連結管 (U字管) による連続投与は行わないこと。2バッグ以上の連続投与を行う場合は、Y型タイプの輸液セットを使用すること。  
6) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

### 2. 安定性試験

#### ※1) ヒシセオール配合点滴静注 (200mL、300mL)

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6カ月) の結果、ヒシセオール配合点滴静注 (200mL、300mL) 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。<sup>1)</sup>

#### 2) ヒシセオール配合点滴静注 (500mL)

最終包装製品を用いた長期保存試験 [室温 (1~30℃)、3年間] の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシセオール配合点滴静注 (500mL) は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

## ※【包装】

※200mL×20袋

※300mL×20袋

500mL×20袋

## ※【主要文献】

- 1) ニプロ (株)：社内資料 (安定性試験)
- 2) ニプロ (株)：社内資料 (安定性試験)

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号