

**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 2008 に準拠して作成

X線造影促進・栄養補給剤  
日本薬局方 D-ソルビトール液  
**D-ソルビトール経口液75%「コーワ」**  
*D-SORBITOL Oral Sol. 75% "Kowa"*

剤形	経口液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 D-ソルビトール 75g
一般名	和名：D-ソルビトール（JAN） 洋名：D-Sorbitol（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年2月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年6月22日（販売名変更による） 発売年月日：1962年6月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本 IF は 2019 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **[IF の発行]**

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### **3. IF の利用にあたって**

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	化合物群	8
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
2. 一般名	2	3. 吸収	10
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	10
4. 分子式及び分子量	2	5. 代謝	10
5. 化学名（命名法）	2	6. 排泄	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	7. 透析等による除去率	11
7. CAS登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	12
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
1. 剤形	4	7. 相互作用	12
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	11. 小児等への投与	13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
7. 溶出性	5	13. 過量投与	13
8. 生物学的試験法	5	14. 適用上の注意	13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	15. その他の注意	13
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	16. その他	13
11. 力価	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	1. 薬理試験	14
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	2. 毒性試験	14
14. その他	5	X. 管理的事項に関する項目	15
V. 治療に関する項目	6	1. 規制区分	15
1. 効能又は効果	6	2. 有効期間又は使用期限	15
2. 用法及び用量	6	3. 貯法・保存条件	15
3. 臨床成績	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は			

5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
<b>XI. 文献</b>	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
<b>XII. 参考資料</b>	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
<b>XIII. 備考</b>	20
その他の関連資料	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ソルビトールは 1872 年に Boussingault (フランス) によりナナカマドの一種 (*Sorbus aucuparia* L.) から初めて結晶として単離された自然界に広く分布する 6 価の糖アルコールであり、1936 年に Greighton によりブドウ糖から電解還元により合成され、工業的に製造できるようになった。現在では、医薬品、食品添加物、その他の原料として使用されている。

一方、Ellis 及び Krantz (1943)、Porcher ら (1958 年)、Sövényi ら (1959 年) は、腸管 X 線検査時、造影剤 (硫酸バリウム) にソルビトールを添加することにより造影剤の消化管通過が促進され、迅速検査に有用であることを見出した。

弊社では、ソルビトールを有効成分とするソルビトール X 液 (60%w/w) を開発し、1962 年に承認を取得し発売を開始した。その後、1966 年、第 7 改正日本薬局方第 2 部に D-ソルビット液 (D-ソルビトール液) が記載され、1980 年 (昭和 55 年) の薬事法改正 (日局品の許可制から承認制への移行) に伴い、改めて 1986 年 1 月に日局 D-ソルビトール液 (75%w/v) として D-ソルビトール経口液 75%「コーワ」<sup>注)</sup> の承認を取得した。なお、1975 年 10 月再評価指定され、1982 年 1 月に再評価結果が通知された。

注) 製造販売元変更に伴う屋号変更による販売名変更 (2007 年 7 月代替新規承認)、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠する販売名変更 (2008 年 8 月代替新規承認)、日局製剤総則改正に伴う販売名変更 (2012 年 2 月代替新規承認) 後の新名称

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 「消化管の X 線造影の迅速化」「消化管の X 線造影時の便秘の防止」に効能・効果を有し、X 線造影時に造影剤 (硫酸バリウム) に配合して投与した臨床成績によれば、ソルビトール添加群では非添加群に比べ通過時間を短縮し、硫酸バリウム便秘を防いだ。
- (2) 「経口的栄養補給」の効能・効果を有し、エネルギー源として肝グリコーゲンへの変換 (白色ラット)、抗ケトン作用 (*in vitro*) を示した。
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。重大な副作用として、腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死が報告されている。

※使用上の注意の詳細は「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」参照

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

D-ソルビトール経口液 75%「コーワ」

## (2) 洋名

D-SORBITOL Oral Sol.75%“Kowa”

## (3) 名称の由来

一般名 (D-ソルビトール※) + 投与経路・剤形 (経口液) + 規格・濃度 (75%) + 屋号 (「コーワ」)

※：ソルビトールは、ナナカマドの一種 (*Sorbus aucuparia* L.) に由来しているといわれている (「I-1.開発の経緯」の項参照)。

## 2. 一般名

## (1) 和名 (命名法)

D-ソルビトール (JAN)

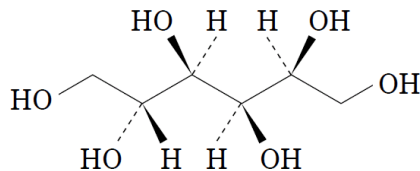
## (2) 洋名 (命名法)

D-Sorbitol (JAN)

## (3) ステム

不明

## 3. 構造式又は示性式



## 4. 分子式及び分子量

分子式  $C_6H_{14}O_6$       分子量 : 182.17

## 5. 化学名 (命名法)

D-Glucitol (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : D-ソルビット

## 7. CAS 登録番号

50-70-4

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

白色の粒、粉末又は結晶性の塊で、においはなく、味は甘く、冷感がある。

#### (2) 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。

#### (3) 吸湿性

吸湿性である。

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

### 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

日本薬局方「D-ソルビトール」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「D-ソルビトール」の定量法による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

区別：経口液剤

性状：色/無色澄明、におい/無臭、味/甘い

結晶性の塊を析出することがある。

水、エタノール（95）、グリセリン又はプロピレングリコールと混和する。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

比重  $d_{20}^{20}$  : 1.235~1.265、液性：中性

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

100mL 中に D-ソルビトール 75g を含有する。

#### (2) 添加物

パラベン

#### (3) その他

100mL（ソルビトール 75g）あたり 225kcal

エネルギー換算係数\*：3kcal/g より算出

\*：平成 11 年 4 月 26 日付衛新第 13 号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期安定性	室温（自然経日）	500mL ポリエチレン瓶	5 年	変化なし

試験項目：性状、確認試験、比重、純度試験、強熱残分、含量（参考として微生物限度試験）

純度試験（ブドウ糖及び糖類を除く）、強熱残分及び微生物限度試験は開始時及び終了時のみ実施

※「使用期限」、「貯法・保存条件」については、「X. 管理的事項に関する項目」参照

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

**7. 溶出性**

該当しない

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日本薬局方「D-ソルビトール液」の確認試験法による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日本薬局方「D-ソルビトール液」の定量法による。

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

ブドウ糖、糖類等（日本薬局方 D-ソルビトール液 純度試験 参照）

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

消化管の X 線造影の迅速化、消化管の X 線造影時の便秘の防止、経口的栄養補給

### 2. 用法及び用量

消化管の X 線造影の迅速化及び消化管の X 線造影時の便秘の防止に使用する場合

X 線造影剤に添加して経口投与する。添加量は X 線造影剤中の硫酸バリウム 100g に対して D-ソルビトールとして 10~20g (13~27mL) とする。

経口的栄養補給に使用する場合

必要量を経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果

##### <参考>

便通異常・腹痛を訴える胃腸疾患患者 70 例に硫酸バリウム 150g にソルビトールを 10、15 及び 20%の割合で配合し、一方、正常成人対照 10 例にはソルビトールを添加せず、胃腸管内通過時間を比較した。X 線造影法による観察によれば、ソルビトール添加群は無添加群に比し、全胃腸管内の通過時間が 30 分~2 時間短く、少なくとも 4 時間以内に全域の動態観察が可能であり、気泡や顆粒状の陰影像は減少した。またソルビトールを添加することにより硫酸バリウム便秘を防いだ<sup>1)</sup>。

1) 和田武雄他：臨床内科小児科, 18. 1337 (1963)

また、排便が正常あるいは便秘傾向にある対象の胃腸管造影時<sup>2)</sup>、腸疾患が疑われた患者の造影時<sup>3)</sup>、大腸経口 X 線検査適応患者造影時<sup>4)</sup>において、造影剤の硫酸バリウムの腸管通過の促進又は造影効果が報告されている。

2) 金井厚他：臨床放射線, 6. 411 (1960)

3) 山崎岐男：新潟医学会雑誌, 76. 605 (1962)

4) 山形徹一他：臨床放射線, 10. 224 (1965)

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験  
該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
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

ブドウ糖（グルコース）、果糖（フルクトース）  
糖アルコール（キシリトール、マンニトール、ラクチトールほか）  
ラクツロース

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

消化管の X 線造影の迅速化：腸管蠕動運動亢進作用

消化管の X 線造影時の便秘の防止：浸透圧性緩下作用

経口的栄養補給：吸収されたソルビトールのエネルギー源として肝グリコーゲンへの変換、抗ケトン作用（一部、腸内細菌により利用・分解され、産生された有機酸が吸収され、エネルギー源となる）

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

<参考：国内外の動物実験>

##### グリコーゲン生成

40 時間絶食の成熟白色ラットに 50%ソルビトール液 1mL を 2 回（4 時間間隔）、胃管により経口投与した結果、初回投与 8 時間後の平均肝グリコーゲン量（1.06%）は、非投与（0.14%）、20%マンニトール 2mL、2 回投与（0.33%）に比べ多かった<sup>5)</sup>。

##### 抗ケトン作用

48 時間絶食ラットの肝切片における *in vitro* の実験によれば、ソルビトール 10mM 添加時のケトン体は 63%（無添加の対照群を 100%としたとき）であり、フルクトース 10mM 添加時のケトン体（76%）より有意に少なかった（ $p < 0.05$ ,  $n=8$ ）<sup>6)</sup>。

また、24 時間絶食ラットの肝切片ケトン体量もソルビトール 10mM 添加時、対照に比べ有意に少なく（ $p < 0.05$ ）、ブドウ糖 10mM 添加時より有意差はないが少なかった<sup>7)</sup>。

##### 緩下作用

軟便あるいは水様便を起こす最小投与量を緩下作用の閾値とし、ソルビトール・シロップ、ソルビトール（結晶）について、健康人 12 名を対象として、閾値を求めた。その結果、ソルビトール・シロップは 20~30g、結晶ソルビトールは約 50g の経口投与で対象の大多数に緩下作用がみられた<sup>8)</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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>海外におけるデータ

健康成人 6 名、糖尿病軽症患者 8 名に一夜絶食後それぞれソルビトール 35g を経口投与した時、ソルビトールの血中濃度はわずかで、測定困難 (2~3mg/dL 以下) であった<sup>9)</sup>。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

ソルビトールの消化酵素はなく、消化管吸収は拡散による受動吸収のため緩徐といわれている。

### 4. 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

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

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

該当資料なし

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

ソルビトールは、グルコースと異なりインスリン非依存的に肝細胞に入り、肝細胞において活性の高いソルビトールデヒドロゲナーゼによりフルクトースに代謝され、フルクトースは、フルクトキナーゼにより、フルクトース-1-リン酸となり、やがて解糖系において代謝されるといわれている。

#### <参考>

ソルビトールの吸収率は摂取量により変化するため、エネルギー換算係数 [IV.2. (3) その他 参照] 算出にあたっては、使用量 5~10g の吸収率を約 30%と推定されている。また、消化酵素で消化されない糖アルコールは、その大部分が大腸において腸内細菌による発酵を受けてエネルギー源となるが、そのときのエネルギー量は 2kcal/g とされている<sup>10)</sup>。

#### (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及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

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) 排泄部位及び経路

主に腎、呼気

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

## 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

## 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

## 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

## 7. 相互作用

## (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない。

## &lt;参考&gt;

再評価申請時のソルビトールとしての国内外の文献集計における副作用は下表のとおりであった。

全症例数 1126 例中

副作用	例数（例）	発現率（%）
下痢	35	3.1
ガス膨満	3	0.3
腹部硬直	3	0.3
一過性腹部痛	15	1.4
合計	56	5.0

## (2) 重大な副作用と初期症状

## 重大な副作用

腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死：ポリスチレンスルホン酸ナトリウムのソルビトール懸濁液を経口投与し、小腸の穿孔、腸粘膜壊死、大腸潰瘍、結腸壊死等を起こした症例が報告されているので、

激しい腹痛又は下痢、嘔吐等が現れた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

消化管：大量投与により腹痛、下痢、腹部膨満、放屁等の症状があらわれることがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

動物実験（ラット）で、ソルビトールの注腸投与により腸壁壊死を起こすことが報告されている。また、外国においてポリスチレンスルホン酸型腸イオン交換樹脂のソルビトール懸濁液を注腸し、結腸壊死を起こした症例が報告されているので、本剤を注腸しないこと<sup>11) 12) 13)</sup>。

15. その他の注意

ポリスチレンスルホン酸カルシウムのソルビトール懸濁液を経口投与し、結腸狭窄、結腸潰瘍等を起こした症例が報告されている。

16. その他

該当資料なし

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

LD<sub>50</sub> (g/kg)

動物種		静脈内投与	皮下投与	経口投与
ICR-JCR マウス (5 週齢)	雄	3.22 (2.83-3.66)	24.0 (21.5-26.9)	23.2 (20.8-25.9)
	雌	5.60 (4.87-6.45)	25.7 (22.3-29.7)	22.4 (20.2-24.8)
Wistar ラット (5 週齢)	雄	7.31 (6.95-7.70)	29.6 (25.2-34.6)	20.2 (18.4-22.2)
	雌	7.39 (6.44-8.47)	31.4 (26.6-37.0)	18.9 (16.3-21.7)

(再評価申請資料)

(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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：D-ソルビトール経口液 75%「コーワ」 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：D-ソルビトール 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（ラベルに表示）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500mL 瓶

### 7. 容器の材質

瓶：ポリエチレン（PE）  
 キャップ：ポリプロピレン（PP）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：D-ソルビトール内用液 65%「マルイシ」  
 （投与経路、効能・効果等が異なる同一成分薬：ウロマチック S 泌尿器科用灌流液 3%）  
 同効薬：ブドウ糖（「経口的栄養補給」に関する同効薬）

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2012年2月6日（旧販売名\*：2008年8月11日）  
 承認番号：22400AMX00149000（旧販売名\*：22000AMX01837000）  
 \*D-ソルビトール内用液 75%「コーワ」

#### <参考>

1962年5月31日  
 ソルビトール X 液（60%w/w）承認 承認番号（37A）2204

{ 1966年8月29日  
日本薬局方D-ソルビトール液 (D-ソルビトール液) 許可  
(日本薬局方収載に伴う許可) }

1984年5月

当初承認ソルビトール X 液 (60%w/w) が日本薬局方ソルビトール液 (75%w/v) とみなされ、  
日本薬局方 D-ソルビトール液 D-ソルビトール液「日研」と表示変更

1986年1月6日

日本薬局方 D-ソルビトール液 D-ソルビトール液「日研」(75%w/v) 承認  
承認番号 (61AM) 218  
(昭和 55 年薬事法改正による日本薬局方収載品の承認制への移行による)

2007年7月1日

承継に伴う販売名 (屋号) 変更 D-ソルビトール液「コーワ」

2008年8月11日

医療事故防止対応による販売名変更 (代替新規承認)  
D-ソルビトール内用液 75%「コーワ」(承認番号 22000AMX01837000)

### 11. 薬価基準収載年月日

2012年6月22日 (旧販売名\* : 2008年12月19日)

\*D-ソルビトール内用液 75%「コーワ」

#### <参考>

ソルビトール X 液 1962年12月28日 (1963年1月1日施行)

### 12. 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

次頁参照

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知日 1982年1月8日

再評価結果

1) 総合評価判定

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

2) 各適応に対する評価判定

・有効であることが実証されているもの : 消化管の X 線造影の迅速化

・有効であることが推定できるもの : 経口的栄養補給

消化管の X 線造影時の便秘の防止

・有効と判定する根拠がないもの : 胆のう造影時の胆のう収縮

#### <参考 : ソルビトール X 液の再評価結果前後の効能・効果>

当初承認時	再評価結果通知後
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消化管の X 線造影の迅速化</li> <li>・胆のう造影時の胆のう収縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消化管の X 線造影の迅速化</li> <li>・消化管の X 線造影時の便秘の防止</li> <li>・経口的栄養補給</li> </ul>

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

HOT (9桁) 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
112010302	7990001S3011	621201002

## 17. 保険給付上の注意

薬価基準における統一名収載品目である。

統一名 日本薬局方 D-ソルビトール液

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 和田武雄他：臨床内科小児科, **18**. 1337 (1963)
- 2) 金井厚他：臨床放射線, **6**. 411 (1960)
- 3) 山崎岐男：新潟医学会雑誌, **76**. 605 (1962)
- 4) 山形徹一他：臨床放射線, **10**. 224 (1965)
- 5) Todd, W. R. et al. : J. Biol. Chem., **127**. 275 (1939)
- 6) Steinke, J. et al. : Diabetes, **10**. 218 (1961)
- 7) 山形徹一他：診断と治療, **55**. 394 (1967)
- 8) Ellis, F. W. et al. : J. Biol. Chem., **141**. 147 (1941)
- 9) Adcock, L. H. et al. : Biochem. J., **65**. 554 (1957)
- 10) 奥恒行：栄養学雑誌, **54**. 143 (1996)
- 11) Lillemoe, K. D. et al. : Surgery, **101**. 267 (1987)
- 12) Wootton, F. T. et al. : Ann. Intern. Med., **111**. 947 (1989)
- 13) Scott, T. R. et al. : Dis. Colon Rectum, **36**. 607 (1993)

### 2. その他の参考文献

- 参 1) 第 16 改正日本薬局方解説書, 廣川書店 (2011)
- 参 2) グッドマン・ギルマン薬理書 薬物治療の基礎と臨床 第 11 版, 廣川書店 (2007)

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



## XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

