

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

処方箋医薬品[※]

イソソルビド内用液70%「CEO」
イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」
イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」

	承認番号	薬価収載	販売開始
70%	22000AMX01120	2008年7月	2008年7月
分包30mL	22000AMX01118	2008年7月	2008年7月
分包40mL	22400AMX01009	2012年12月	2012年12月

ISOSORBIDE ORAL SOLUTION 70%

貯 法: 気密容器, 室温保存
「取扱い上の注意」の項参照

イソソルビド内用液剤

使用期限: 外箱等に表示

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 急性頭蓋内血腫のある患者
[急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと.]

【組成・性状】

販売名	イソソルビド内用液70%「CEO」	イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」	イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」
成分・含量	100mL中 日局イソソルビド70g		
添加物	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), エリスリトール, 塩化ナトリウム, キシリトール, クエン酸水和物, L-グルタミン酸ナトリウム, 香料, サッカリンナトリウム水和物, 乳酸, パラオキシ安息香酸ブチル, パラオキシ安息香酸プロピル		
剤形	内用液剤		
性状	無色～淡黄褐色の液で芳香があり、やや酸味があって、甘い		
pH	2.0～4.0		

【効能・効果】

脳腫瘍時の脳圧降下, 頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下, 腎・尿管結石時の利尿, 緑内障の眼圧降下, メニエール病

【用法・用量】

脳圧降下, 眼圧降下, 及び利尿を目的とする場合には、通常成人1日量70～140mLを2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。

メニエール病の場合には、1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。

【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) 脱水状態の患者
[本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある.]
- (2) 尿閉又は腎機能障害のある患者
[本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある.]
- (3) うっ血性心不全のある患者
[浸透圧利尿作用のため循環血液量が増大し、心臓に負担をかけることがある.]

2. 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(再審査対象外)。

(1) **重大な副作用**(頻度不明)

ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹, 呼吸困難, 血圧低下, 動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
消化器	嘔気, 悪心, 下痢, 嘔吐, 食欲不振
精神神経系	不眠, 頭痛
過敏症	発疹, 紅斑

長期連用: 電解質異常(頻度不明)を起こすことがある。

このような副作用があらわれた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。発疹, 紅斑の副作用については投与を中止すること。

3. 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ので減量するなど注意すること。

4. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]

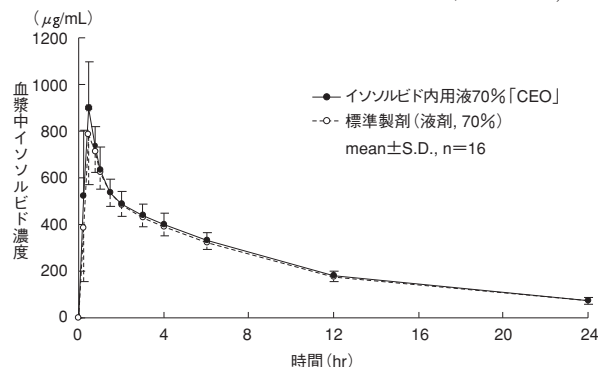
【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

健康成人男性にイソソルビド内用液70%「CEO」と標準製剤それぞれ30mL(イソソルビドとして21g)をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中イソソルビド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	投与量	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
イソソルビド内用液70%「CEO」	30mL	5812.83 ±631.00	933.08 ±146.46	0.55 ±0.16
標準製剤(液剤, 70%)	30mL	5653.66 ±485.62	848.77 ±146.27	0.61 ±0.18

(mean±S.D., n=16)



血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】²⁾

内リンパ管と嚢を閉塞して作製した雌性モルモットの内リンパ水腫モデル[※]において観測された歪成分耳音放射(Distortion-product otoacoustic emission; DPOAE)の低下は、70%イソソルビドの投与により術前の健常応答まで回復した。

※: メニエール病の病態モデルのひとつと位置付けられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

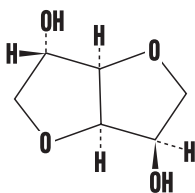
一般名：イソソルビド

Isosorbide [JAN]

化学名：1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol

分子式：C₆H₁₀O₄

化学構造式：



分子量：146.14

性状：白色の結晶又は塊で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい、吸湿性である。

【取り扱い上の注意】

1. 本剤は保存条件により、多少色調の変化が見られることがあるが、品質、薬効には影響はない。
2. 500mL瓶を開封後は密栓し冷所に保存すること。
3. 分包品は服用直前まで開封しないこと。服用後の残液は廃棄し、保存しないこと。
4. 安定性試験³⁾
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、本剤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。

【包装】

イソソルビド内用液70%「CEO」：500mL/瓶×1

イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」：30mL/包×42

イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」：40mL/包×42

【主要文献】

- 1) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) Okubo, H. et al.: Acta Otolaryngol. Suppl., 528: 59,1997
- 3) 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。

セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

製造販売元
セオリアファーマ株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号