

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

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

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」

ISOSORBIDE ORAL SOLUTION 70%

イソソルビド内用液剤

剤形	内用液剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	100mL 中 日局イソソルビド 70g 含有
一般名	和名：イソソルビド (JAN) 洋名：Isosorbide (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<p>製造販売承認年月日</p> <p>イソソルビド内用液 70%「CEO」 : 2008年03月14日 イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」 : 2008年03月14日 イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」 : 2012年08月15日</p> <p>薬価基準収載年月日</p> <p>イソソルビド内用液 70%「CEO」 : 2008年07月04日 イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」 : 2008年07月04日 イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」 : 2012年12月14日</p> <p>発売年月日</p> <p>イソソルビド内用液 70%「CEO」 : 2008年07月04日 イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」 : 2008年07月04日 イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」 : 2012年12月14日</p>
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：セオリア ファーマ株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 T E L: 0120-72-1136 受付時間：9:00～17:00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.ceolia.co.jp

本IFは2013年4月作成(第1版)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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	4
5. 調製法および溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
14. その他	6
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12
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	13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
XI 文献	
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII 備考	
その他の関連資料	21

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イソソルビドの内用液剤は、浸透圧利尿薬として、メニエール病をはじめとし、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、緑内障の眼圧降下に用いられている。

イソソルビド内用液 70%「あすか」及びイソソルビド内用液 70%分包 30mL「あすか」は、あすか製薬でイソソルビド製剤の後発品として開発し、2008年3月に承認を取得、2008年7月より発売を開始し、2012年12月より新用量分包のイソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」を発売した。

2013年4月にセオリア ファーマ株式会社が、これら3製品をあすか製薬より製造販売承認の承継を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) めまい・耳鳴り・難聴を主訴とするメニエール病に効果を示す。
- (2) メニエール病の病態である内リンパ水腫において改善効果が認められた(モルモット)。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。また、主な副作用は、嘔気、悪心、下痢、嘔吐等の消化器症状である。(頻度不明)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名: 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」

(2) 洋名: ISOSORBIDE ORAL SOLUTION 70%

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略号

2. 一般名

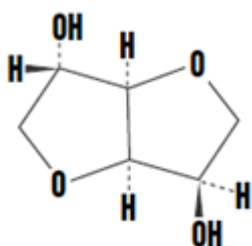
(1) 和名(命名法): イソソルビド(JAN)

(2) 洋名(命名法): Isosorbide(JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_6H_{10}O_4$

分子量: 146.14

5. 化学名(命名法)

1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

652-67-5

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。

(2) 溶解性

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。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +45.0~+46.0° (脱水物に換算したもの 5g、水、50mL、100mm)

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

日本薬局方イソソルビドの確認試験による。

(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応

(2) ベンゾイル誘導体の融点

(3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方イソソルビドの定量法による。

旋光度測定法(20±1℃、層長 100mm)

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

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」
剤形	内用液剤		
性状	無色～淡黄褐色の液で芳香があり、やや酸味があつて、甘い		
pH	2.0～4.0		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

記載なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「(1) 剤形の区別、規格及び性状」を参照のこと

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

100mL 中 日局イソソルビドを 70g 含有

(2) 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

(3) その他

該当しない

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¹⁾

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。

<イソソルビド内用液 70%「CEO」>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ /75%RH	6 カ月	ポリエチレン瓶	色が無色から淡黄褐色(規格内)に変化した。 その他の変化は認められなかった。

試験項目:性状(色、形状、におい、味)、確認試験、pH、純度試験、定量試験

長期保存試験

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	48 ヶ月	ポリエチレン瓶	すべての項目において、規格内であった。

試験項目:性状(色、形状、におい、味)、確認試験、pH、純度試験、定量試験、微生物限度

<イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ /75%RH	6 ヶ月	アルミスティック包装	色が無色から淡黄褐色(規格内) に変化した。 その他の変化は認められなかった。

試験項目:性状(色、形状、におい、味)、確認試験、pH、純度試験、製剤均一性試験、定量試験

長期保存試験

試験方法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	48 ヶ月	アルミスティック包装	すべての項目において、規格内であった。

試験項目:性状(色、形状、におい、味)、確認試験、pH、純度試験、製剤均一性試験、定量試験、微生物限度

<イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃ /75%RH	6 ヶ月	アルミスティック包装	色が無色から淡黄色(規格内) に変化した。 その他の変化は認められなかった。

試験項目:性状(色、形状、におい、味)、確認試験、pH、純度試験、製剤均一性試験、定量試験

5. 調製法および溶解後の安定性

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

(1) 定性反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法
旋光度測定法(20±1℃、層長:100mm)

11. 力 価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

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
特になし

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

必要によって冷水中で 2 倍程度に希釈して経口投与する。

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)

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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)

該当資料なし

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

浸透圧利尿剤:マンニトール、グリセリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位:細胞外液

作用機序:体内でほとんど代謝を受けないため、濃厚液を大量に投与すると組織中の水分を血液中に移動させる。腎糸球体で容易にろ過され、糸球体ろ過量(GFR)を増加させる。尿細管で再吸収されないため、尿細管腔内の浸透圧が上昇し、水の再吸収が抑制される。その結果、電解質及び水の排泄が増加し、組織中の水分量が減少するため、頭蓋内圧や眼圧が低下する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

内リンパ圧降下作用³⁾

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。

(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

約 30 分(健康成人男性)

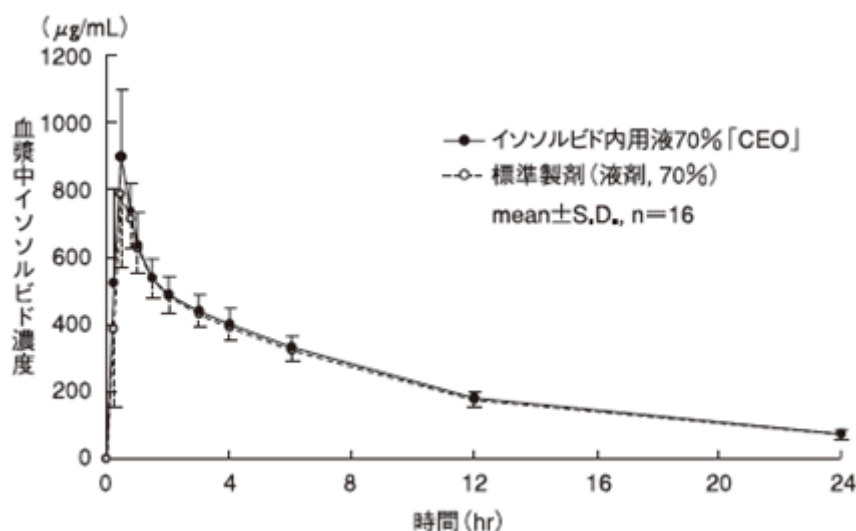
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<生物学的同等性>

健康成人男性にインソルビド内用液 70%「CEO」と標準製剤それぞれ 30mL (インソルビドとして 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ン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)
インソルビド内用液 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 \pm 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。

(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⁴⁾

絶食投与時: $K_{el} = 0.08629 \pm 0.00704 \text{ (hr}^{-1}\text{)}$

(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

該当資料なし

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

ほとんど代謝を受けない

(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その比率

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²⁾

主に尿中

(2) 排泄率

<参考>動物でのデータ²⁾

¹⁴C-イソソルビドを家兔に経口投与すると、尿中へ放射能のほとんどが排泄され、92%が未変化体である。

(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)

【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。]

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

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。]

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)。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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。

(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

- ・本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・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。
- ・発疹、紅斑があらわれた場合は投与を中止すること。

9. 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。

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

長期連用時には電解質異常(頻度不明)を起こすことがある。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

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

該当資料なし

(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: 処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

有効成分: 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

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

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。

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。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

1) 500mL 瓶は開封後は密栓し冷所に保存すること。

2) 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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL/瓶×1

30mL/包×42(6包×7)

40mL/包×42(6包×7)

7. 容器の材質

500mL 瓶包装 (瓶:ポリエチレン、キャップ:ポリプロピレン)

30mL、40mL アルミスティック包装 (袋状フィルム:ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム、ポリエチレン)

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : イソバイドシロップ 70%

同 効 薬 : D-マンニトール、グリセリン、アセタゾラミド

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

販売名	承認年月日	承認番号
イソソルビド内用液 70%「CEO」	2008年3月14日	22000AMX01120000
イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」	2008年3月14日	22000AMX01118000
イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」	2012年8月15日	22400AMX01009000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イソソルビド内用液 70%「CEO」	2008年7月4日
イソソルビド内用液 70%分包 30mL「CEO」	2008年7月4日
イソソルビド内用液 70%分包 40mL「CEO」	2012年12月14日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

販売名	HOT(9桁)番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
イソソルビド内用液 70% 「CEO」	118590402	2139001S1079	621859002
イソソルビド内用液 70% 分包 30mL「CEO」	118591102	2139001S2040	621859102
イソソルビド内用液 70% 分包 40mL「CEO」	121848001	2139001S5023	622184801

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料(安定性試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書、C-508～511(2011)
- 3) Okubo,H.et al.:Acta Otolaryngol.Suppl., 528:59, 1997
- 4) 社内資料(生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

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

承認申請に際し、準拠または参考とした通知

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 786 号、平成 13 年 5 月 31 日)