

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

内服用電解質剤

ソリタ[®]-T配合顆粒3号

SOLITA[®]-T GRANULES No.3

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包:4.0g
一般名	該当しない
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:2009年 6月19日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2009年 9月25日(販売名変更による) 発売年月日:2002年 7月25日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社 陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社 陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp

本IFは2013年7月作成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、添付文書で赤字・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	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
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	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	12
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
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	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ソリタ®-T配合顆粒3号」は、各種感染症、中枢神経系疾患、悪液質その他の消耗性疾患、全身衰弱のため食餌摂取困難な場合における電解質の補給・維持のための内服電解質製剤として、1964年(昭和39年)8月に承認、1965年(昭和40年)2月に発売された。

その後、1986年(昭和61年)第26次再評価結果に伴い、本剤の適応症を「軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持」に変更した。

2002年(平成14年3月)、味の改良を目的とした香料の変更及び矯味剤(白糖)の増量に関する一部変更が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009年(平成21年)5月に販売名を「ソリタ®-T顆粒3号」から、「ソリタ®-T配合顆粒3号」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 低浸透圧(ハイポニック)*なので、水分吸収能・Na保持能が優れている(ラット)¹⁾。
経口補液の効果に影響を与える重要因子は浸透圧であり、低張性経口補液は、等張または高張性経口補液より優れた効果を示すことが近年報告されている^{2~12)}。
2. 軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持に用いる。
3. ソリタ®-T配合顆粒3号はアップルソーダ様の香りである。
4. 経口電解質剤として、国内唯一の医薬品である。
5. 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包を100mLの水又は微温湯に溶解したとき。

<参考>

経口補液療法の利点

生理的な方法で水分・電解質を補給できる。

水・電解質補給効果は静脈内輸液と同等であると報告されている^{5,13~19)}。

器具や技術を特に必要としない。

在宅でも実施できる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ソリタ[®]-T配合顆粒3号

(2) 洋名

SOLITA[®]-T GRANULES No.3

(3) 名称の由来

「ソリタ」はsolution(溶液)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

(2) 洋名(命名法)

(3) ステム

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

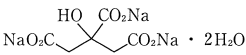
5. 化学名(命名法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

7. CAS 登録番号

該当しない

<参考>

成分	構造式又は示性式	分子式 分子量	化学名	CAS 登録番号
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride	7647-14-5
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride	7447-40-7
無水リン酸二水素 ナトリウム Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous	NaH ₂ PO ₄	NaH ₂ PO ₄ 119.98	Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous	7558-80-7
クエン酸ナトリウム水和物 Sodium Citrate Hydrate		C ₆ H ₅ Na ₃ O ₇ •2H ₂ O 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane- 1,2,3-tricarboxylate dihydrate	6132-04-3
炭酸マグネシウム Magnesium Carbonate	-	-	Magnesium Carbonate	23389-33-5 (Normal,Dihydrate) 39409-82-0 (Basic) 546-93-0 (Anhydrous)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

塩化ナトリウム : 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

塩化カリウム : 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。

無水リン酸二水素ナトリウム: 無色若しくは白色の結晶又は粉末で、においはない。

クエン酸ナトリウム水和物: 無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。

炭酸マグネシウム : 白色のもろい塊又は粉末で、においはない。

(2) 溶解性

塩化ナトリウム : 水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

塩化カリウム : 水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

無水リン酸二水素ナトリウム: 水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

クエン酸ナトリウム水和物: 水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

炭酸マグネシウム : 水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

希塩酸に泡立って溶ける。

(3) 吸湿性

無水リン酸二水素ナトリウム: やや吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

塩化カリウム : 融点768℃、沸点1411℃

(5) 酸塩基解離定数

塩化該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1. pH

塩化カリウム : 中性(水溶液(1→10))

無水リン酸二水素ナトリウム: 4.1～4.7(1.0gに水を加えて溶かし100mLとした液)

クエン酸ナトリウム水和物: 7.5～8.5(1.0を水20mLに溶かした液)

炭酸マグネシウム: 飽和水溶液はアルカリ性

2. 比重

塩化カリウム : 1.98

炭酸マグネシウム: 2.1～2.2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

塩化ナトリウム : 日局「塩化ナトリウム」の確認試験方法による。

塩化カリウム : 日局「塩化カリウム」の確認試験方法による。

無水リン酸二水素ナトリウム: 薬添規「無水リン酸二水素ナトリウム」の確認試験方法による。

クエン酸ナトリウム水和物 : 日局「クエン酸ナトリウム」の確認試験方法による。

炭酸マグネシウム : 日局「炭酸マグネシウム」の確認試験方法による。

4. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム : 日局「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム : 日局「塩化カリウム」の定量法による。

無水リン酸二水素ナトリウム: 薬添規「無水リン酸二水素ナトリウム」の定量法による。

クエン酸ナトリウム水和物 : 日局「クエン酸ナトリウム」の定量法による。

炭酸マグネシウム : 日局「炭酸マグネシウム」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

顆粒剤:1包4.0gの分包品。

表IV-1. 性状

販売名	性 状			
	色 調	形 状	味	に お い
ソリタ®-T配合顆粒3号	白 色	顆 粒	甘味と酸味	特有の芳香 (アップルソーダ様の香り)

(2) 製剤の物性

崩壊度:日局「一般試験法」の崩壊試験を行うとき、顆粒剤の規定に適合する。

粒 度:日局「一般試験法」の製剤の粒度の試験を行うとき、顆粒剤の規定に適合する。

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

(2) 添加物

表IV-2. 成分の含量

成 分		1 包(4.0g) 中
塩化ナトリウム		58mg
塩化カリウム		149mg
無水リン酸二水素ナトリウム		60mg
クエン酸ナトリウム水和物		196mg
炭酸マグネシウム		14mg
添加物	白糖	適量
	クエン酸水和物	100mg
	香料、エチルバニリン、バニリン、 プロピレングリコール	微量

(3) その他

本剤1包(4.0g)は約13kcalである。

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-3. 製剤の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	2年	アルミ包装品	規格内で安定であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

「用法及び用量」より抜粋

本剤1包(4.0g)を用時100mLの水又は微温湯に攪拌溶解する

(「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」8頁を参照)

溶解後の安定性

本剤1包(4.0g)を100mLの水に溶解し、室温(25±3℃)及び冷所(5℃)の条件下で1週間保存した。
その結果、各電解質の含量は変化しなかった。

<参考>

表IV-4. 溶解後の電解質濃度(mEq/L) (1包を水100mLに溶解する)

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Phosphate	Citrate ³⁻
35	20	3	30	5(mmol/L)	20※

※添加物としてクエン酸水和物(溶解後のCitrate³⁻濃度:14mEq/L)を含むので、本剤の溶解後のCitrate³⁻濃度は34mEq/Lである。

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

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ナトリウム塩 : 日局 一般試験法 定性反応「ナトリウム塩(1)」「ナトリウム塩(2)」による。
- カリウム塩 : 1) 日局 一般試験法 定性反応「カリウム塩(1)」による。
2) テトラフェニルホウ酸ナトリウム溶液の沈殿生成による。
- マグネシウム塩 : 1) チタンエロー溶液との呈色反応による。
2) p-ニトロベンゼン-アゾ-ナフトール・水酸化ナトリウムとの呈色反応による。
- 塩化物 : 日局 一般試験法 定性反応「塩化物(1)」「塩化物(2)」による。
- リン酸塩 : 日局 一般試験法 定性反応「リン酸塩(2)」「リン酸塩(3)」による。
- クエン酸塩 : 日局 一般試験法 定性反応「クエン酸塩(1)」「クエン酸塩(2)」による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

- ナトリウム : イオン電極法
- カリウム : イオン電極法
- 塩素 : イオン電極法
- マグネシウム : 原子吸光光度法
- リン酸 : 紫外可視吸光度測定法
- クエン酸 : 液体クロマトグラフィー

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持

2. 用法及び用量

本剤1包(4.0g)を用時100mLの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100mLを1日数回患者の口渴に応じて経口投与する。小児には1回20～100mLを1日8～10回(2～3時間毎)経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果^{20～22)}

1.本剤の水溶液を経口投与することにより、腸管粘膜から電解質が選択的かつ合理的に吸収され、静脈内輸液とほぼ同様の効果が期待できる^{20, 21)}。

2.本剤は、食餌摂取による体液の維持が困難な場合に、電解質を補給し、体液平衡の正常状態を維持する^{21, 22)}。

(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

V. 治療に関する項目

(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

電解質輸液

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

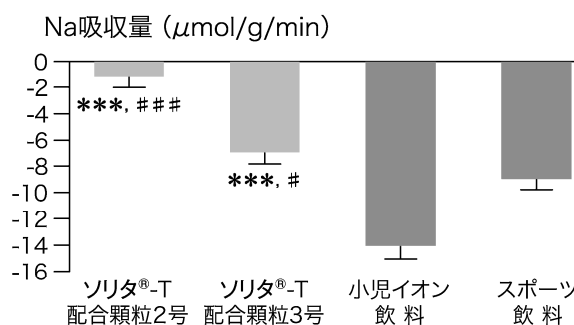
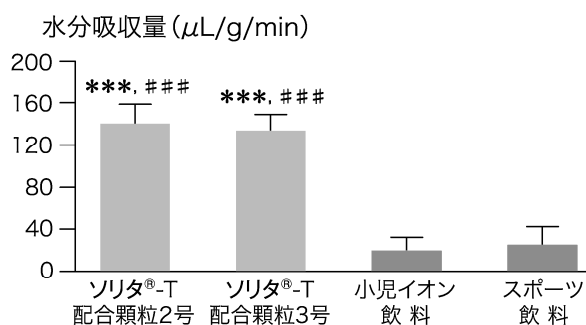
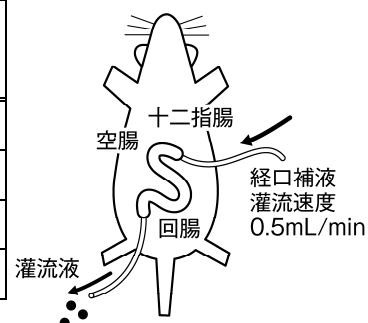
水分吸収能・Na保持効果(ラット)¹⁾

Wistar系ラットを用いて、「ソリタ[®]-T配合顆粒2号」、「ソリタ[®]-T配合顆粒3号」と浸透圧の異なる経口補液(市販小児イオン飲料、市販スポーツ飲料)を各試験液0.5mL/minで小腸を灌流し、採取灌流液及び摘出した腸管より、腸管重量あたりの水分吸収量($\mu\text{L/g/min}$)及びNa吸収量($\mu\text{mol/g/min}$)を測定して水分及びNaの腸管吸収性を確認した。

その結果、「ソリタ[®]-T配合顆粒2号」、「ソリタ[®]-T配合顆粒3号」本剤は、市販小児イオン飲料、市販スポーツ飲料(等張性経口補液)に比べ、水分及びNaの吸収量において高値を示した。

表VI-1. 溶解後の電解質濃度(mEq/L)

	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	糖質 (%)	浸透圧 (mOsm/kg)
	(mEq/L)				
ソリタ [®] -T配合顆粒2号	60	20	50	3.2	249
ソリタ [®] -T配合顆粒3号	35	20	30	3.3	200
市販小児イオン飲料	30	20	25	5.0	289
市販スポーツ飲料	21	5	16.5	6.7	297



*** p<0.001 vs 小児イオン飲料、Dunnett test
: p<0.05、### p<0.001 vs スポーツ飲料、Dunnett test

(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
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
- (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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当資料なし

(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

VII. 薬物動態に関する項目

- (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
該当資料なし

- (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

- (1) 腹膜透析
該当資料なし

- (2) 血液透析
該当資料なし

- (3) 直接血液灌流
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)腸管閉塞、腸穿孔、小腸機能障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]

(2)重篤な腎障害のある患者[水・電解質異常を起こす又は増悪するおそれがある。]

(3)激しい嘔吐のある患者

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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
消 化 器	嘔吐、下痢等
大量投与	水中毒 ^{注1)}

注1)輸液療法と併用の際起こすことがある。

(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

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、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

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

(1) 調製時

- 1)定められた水溶液として調製し、高濃度の水溶液を投与しないこと。
- 2)ミルク、フルーツジュース等の電解質を含む他の液と混合又は同時に投与する場合には、電解質量を十分に考慮すること。

(2) 投与時

- 1)乳幼児には初回に約20mL 投与し、30～60分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい
- 2)患者が欲しない場合は服用を強制しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅹ. 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:2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

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1包(4.0g)×100

7. 容器の材質

アルミ袋:アルミニウム、ポリエチレン、セロファン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:なし

同効薬:ソリタ®-T配合顆粒2号(エイワイファーマ=陽進堂)

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

1964年(昭和39年)8月20日 「国内開発」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ソリタ®-T配合顆粒3号

製造販売承認年月日:2009年(平成21年)6月19日

承認番号:22100AMX00940000

[注]ソリタ®-T顆粒3号(旧販売名)

製造販売承認年月日:1964年(昭和39年)8月20日

11. 薬価基準収載年月日

ソリタ®-T配合顆粒3号

薬価基準収載年月日:2009年(平成21年)9月25日

[注]ソリタ®-T顆粒3号(旧販売名):2002年(平成14年)7月5日

経過措置期間終了:2010年(平成22年)6月30日

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

用法・用量の変更:2002年(平成14年)3月14日

内容:味の改良(矯味剤である白糖の増量及び香料の変更)により、1包を4.0gに変更した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日:1986年(昭和61年)12月3日

内容:再評価結果*により「効能又は効果」、「用量及び用法」、「使用上の注意」の改訂を行った。

* 第26次再評価結果公示薬務局通知(昭和61年12月3日付 薬務発1022号)

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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	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
ソリタ®-T配合顆粒3号	115082703	3229101D2035	621508201

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Nishinaka D., et al.:Pediatrics International, **46**:315-321, 2004
- 2) ESPGAN Working Group:J Pediatr Gastroenterol Nutr, **14**(1):113-115, 1992
- 3) Thillanayagam AV., et al.:Gut, **34**:920-925, 1993
- 4) Fontaine O., et al.:Lancet, **345**:282-285, 1995
- 5) Provisional Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Acute Gastroenteritis
:Pediatrics, **97**(3):424-435, 1996
- 6) Rautanen T., et al.:Arch Dis Child, **76**:272-274, 1997
- 7) Hahn S., et al.:BMJ, **323**:81-85, 2001
- 8) Dutta P., et al.:Arch Dis Child, **84**:237-240, 2001
- 9) CHOICE Study Group:Pediatrics, **107**(4):613-618, 2001
- 10) Szajewska H., et al.:J Pediatr Gastroenterol Nutr, **30**(5):522-527, 2000
- 11) Guandalini S.:J Pediatr Gastroenterol Nutr, **30**(5):486-489, 2000
- 12) 小林昭夫:小児科, **43**(6):735-747, 2002
- 13) Santosham M., et al.:N Engl J Med, **306**(18):1070-1076, 1982
- 14) Listernic R., et al.:Am J Dis Child, **140**:211-215, 1986
- 15) Vesikari T., et al.:Acta Paediatr Scand , **76**:300-305, 1987
- 16) Mackenzie A., et al.:BMJ, **303**:393-396, 1991
- 17) Issenman RM., et al.:Can Fam Physician, **39**:2129-2136, 1993
- 18) 山口規容子:小児科診療, **57**(4):788-792, 1994
- 19) Gavin N., et al.:Pediatrics, **98**(1):45-51, 1986
- 20) 藪田敬次郎 他:小児科診療, **27**:1044-1057, 1964
- 21) 石田正統 他:ソリタ®-T顆粒臨床文献集, 26-29, 1977
- 22) 金子栄蔵:新輸液療法ハンドブック(永井書店), 52-54, 1976

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

特になし

Ⅻ. 備 考

その他の関連資料

特になし

