

貯 法	室温保存
使用期限	製造後2年 (最終使用年月を 容器、外箱に表示)

日本標準商品分類番号	872519
承認番号	22100AMX00889000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1987年2月

泌尿器科用灌流液

ウロマチック S 泌尿器科用灌流液3% UromaticS

【禁忌】* (次の患者には使用しないこと)

- (1) 無尿症の患者
- (2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤1バッグ (3,000mL) 中、D-ソルビトール90gを含む。

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明な液で、においはなく、味は甘い。

pH	4.5~6.5
浸透圧比	約0.5 (生理食塩液に対する比)
浸透圧	165mOsm/L (計算値)
剤形	外用剤
無菌製剤	

【効能・効果】

前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄

【用法・用量】

使用量は目的に応じて1,000~15,000mLとする。
なお、手術など必要に応じ適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 心肺循環障害のある患者
- (2) 腎不全のある患者

2. 重要な基本的注意

本剤は、経尿道的切除術中に生体内に吸収され、体液を希釈して、低ナトリウム血症等の電解質異常や循環器障害、高血糖を起こすことがあるので、本剤の灌流量の出納、患者の全身状態等を十分に観察しながら使用し、適宜電解質の補給をするなど適切な処置をとること。

3. 副作用

総症例322例中1例 (0.3%) に副作用がみとめられ、術後の一過性の血圧上昇であった。(承認時)

(1) その他の副作用

種類/頻度	頻度不明	0.1~5%未満
体液・電解質 ^{注1)}	血清浸透圧の低下、低ナトリウム血症等の電解質異常、高乳酸血症、アシドーシス、利尿、尿貯留、水腫、口渇、脱水	
循環器 ^{注2)}	徐脈、収縮期圧の上昇、低血圧、肺うっ血、狭心症様の痛み	血圧の上昇
精神神経系	興奮、不安、錯乱、痙攣、眼のかすみ、眩暈、悪寒	
高血糖	高血糖	
その他	胸内苦悶、過呼吸、悪心、嘔吐、下痢、鼻炎、背部痛、アレルギー反応	

注1) 観察を十分に行い、電解質の補給を行うなど適切な処置をとること。

注2) 観察を十分に行い、灌流を中止するなど適切な処置をとること。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

注射用に使用しないこと。

(2) 投与时

- 1) 本剤の使用は、無菌的操作により行うこと。
- 2) 一部を使用した残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

【薬物動態】

経尿道的切除中に、灌流液が体内に吸収されることが知られている。前立腺肥大症患者8例を対象として実施した臨床的検討の結果、血清Na濃度法で平均160mL、イヌリンスペース法で平均1,305mLの灌流液吸収が示唆された^{1), 2)}。

【臨床成績】

国内18施設で単純群間比較試験を含む総計308例の経尿道的切除術において実施された臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 一般臨床試験¹⁾

前立腺肥大症、膀胱腫瘍、膀胱頸部硬化症、及び前立腺癌を対象とした経尿道的切除術272例について、術視野の可視性、電気メス性能への影響、ループへの血液及び切除組織の付着等について検討した結果、4段階評価での「すぐれている」、「よい」を合わせた有効率は、各評価項目とも90%以上の成績であった。

2. 群間比較試験³⁾

前立腺肥大症を対象とした72例（うち本剤適用36例）につき同種同効薬との群間比較試験の結果、評価項目においてほぼ同程度の高い有効性が認められた。

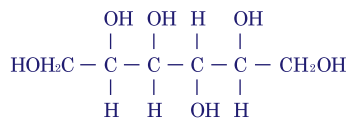
【薬効薬理】

本剤は経尿道的切除術に際し、尿道・膀胱の開存性を維持し内視鏡視野を確保するとともに、切除された組織片あるいは血液の除去を目的として使用される。そのため本剤は、1) 澄明であり、十分な内視鏡視野をもたらす、2) 非溶血性である、3) 非電導性であり、高周波電流が液内に分散して電気メスの性能を落とすことがない、などの物理的・化学的性質を有する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：D-ソルビトール

構造式：



分子式：C₆H₁₄O₆

分子量：182.17

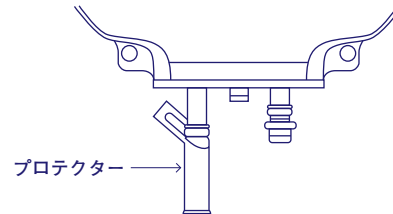
【取扱い上の注意】*

1. 本剤の加熱は最小限に留めるべきであるが、40℃以下の短時間の加熱は本剤の品質・安全性に影響しない。
2. 開封の方法は、外袋をやぶり、本剤を取り出す。
3. バッグの一部が白色化し透明度が低下することがあるが、これは滅菌中にバッグが水分を吸収するために起こる現象であり、本剤の品質や安全性に影響するものではない。なお、この白色化は、徐々に消失する。
4. バッグを強くつかんで、液漏れがないかよく調べる。外袋を取り除き、液が無色澄明で異物がないことを確認した後、バッグを圧迫して漏れを調べる。万一漏れが認められた場合は、無菌性が損なわれている可能性があるため、液を廃棄すること。
5. 外袋内に少量の水滴が観察されることがあるが、滅菌中に水蒸気としてバッグ内から透過した水分であり、液漏れによるものではない。

6. ウロマチックSの使用方法

システム全体の準備は、セット（バクスターイリゲーションセット）の説明書を参照すること。

- (1) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。
- (2) セットのクランプを全て閉じる。
- (3) 容器下部の注入口（下図参照）から、プロテクターを取り除く。



- (4) セットを接続する。

7. 本剤に専用セット以外の薬剤供給回路を接続しないこと。

【包装】

3,000 mL（品番 ANB7357J）3袋

【主要文献】

- 1) 北川龍一他：西日本泌尿器科, 47:1583-1589, 1985
- 2) 岡本重禮他：基礎と臨床, 19:6683-6686, 1985
- 3) 岡本重禮他：西日本泌尿器科, 47:1591-1602, 1985

【文献請求先】*

バクスター株式会社 ホスピタルプロダクト事業部
〒104-6009 東京都中央区晴海一丁目8番10号
TEL：03(6204)3900

BAXTER及びウロマチックはバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元

バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

PPD-25-335