

## 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2018（2019年更新版）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  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
**D-ソルビトール経口液75%「コーワ」**  
*D-SORBITOL Oral Solution 75% “Kowa”*

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤形	経口液剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
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・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1962年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	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2023年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	9
1. 販売名	2	5. 分布	10
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	11
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 力価	4	7. 相互作用	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	13
9. 溶出性	5	12. その他の注意	14
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	15
12. その他	5	2. 毒性試験	15
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	16
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	16
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	16
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	16
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	16
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 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
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	20
2. 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年)、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。

1962年、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)の承認を取得し、販売を開始した。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)が収載され、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月に再評価指定され、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)、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. 製品の治療学的特性

(1)「消化管のX線造影の迅速化」の効能又は効果を有する。X線造影時に造影剤(硫酸バリウム)に本剤を配合して投与した臨床成績において、本剤添加群では無添加群に比べて全胃腸管内通過時間が短縮した。

(7頁参照)

(2)「消化管のX線造影時の便秘の防止」「経口的栄養補給」について、1982年1月に通知された再評価結果において「有効であることが推定できるもの」と評価され、本剤の効能又は効果として認められた。

(17頁参照)

(3) 重大な副作用として、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た際の腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死が報告されている。

(13頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## 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 Solution 75% “Kowa”

#### (3) 名称の由来

一般名 (D-ソルビトール<sup>※</sup>) + 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)

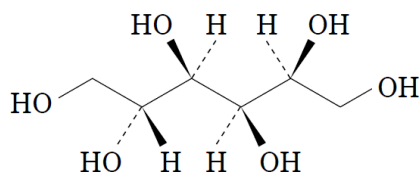
#### (2) 洋名 (命名法)

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) 又は本質

D-Glucitol (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: D-ソルビット

## 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、定量法

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。

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

経口液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	D-ソルビトール経口液 75%「コーワ」
性状	無色澄明の液（経口液剤）で、においはなく、味は甘い。結晶性の塊を析出することがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

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

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	D-ソルビトール経口液 75%「コーワ」
有効成分	100mL 中 D-ソルビトール 75g
添加剤	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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

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. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

ブドウ糖、糖類等

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

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

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」の項参照）

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

## (2) 包装

プラスチックボトル：500mL×1瓶

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

プラスチックボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈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〉

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〉

必要量を経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
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調査・試験の概要  
該当しない

## (7) その他

## 国内臨床試験

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%の割合で配合したバリウム造影剤を経口投与したソルビトール添加群と、健康成人 10 例にソルビトール無添加のバリウム造影剤を経口投与した無添加群間で、造影剤の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、ソルビトール 15%添加群では、少なくとも 4 時間以内に全域の動態観察が可能であった。また投与 6 時間以内に排便が認められたのは、20%添加群で 26.7%、15%添加群で 16.7%であり、10%添加群及び無添加群では認められなかった。<sup>1)</sup>

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、バリウム造影剤へのソルビトールの配合やバリウム造影剤投与後のソルビトールの服用により、バリウム造影剤の腸管通過の促進又は造影効果が報告されている。

## 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

ソルビトールの小腸からの吸収は緩徐なため、大量に投与すると吸収されずに浸透圧による緩下作用を示す。吸収されたソルビトールは肝臓でフルクトースを経てエネルギー源として利用されると考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 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 例を対象として、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>5)</sup>（外国人データ）。

##### <参考>

##### 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%）に比べ多かった<sup>6)</sup>（ラット）。

##### 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>7)</sup>（*in vitro*）。

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>8)</sup>（ラット）。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 単回投与

健康成人 6 例、糖尿病軽症患者 8 例に一夜絶食後（健康成人 2 例は食後 3 時間後）それぞれソルビトール 35g を単回経口投与したとき、ソルビトールの血中濃度は 2～3mg/dL 以下で測定困難であった（外国人データ）<sup>9)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 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。

## 5. 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
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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) 熱量 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 (CYP 等) の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

### 排泄部位及び経路

主に腎、呼気

### 排泄率

健康成人 6 例、糖尿病軽症患者 8 例に一夜絶食後 (健康成人 2 例は食後 3 時間後) それぞれソルビトール 35g を単回経口投与したとき、投与後 24 時間の尿中排泄率は投与量の 3%以下であり、投与後 72 時間の糞中排泄率は抗生物質で消化器内を殺菌した群で 10%以下、抗生物質非投与群では全く検出されなかった (外国人データ)<sup>9)</sup>。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

## 11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 腸穿孔、腸潰瘍、腸壊死（いずれも頻度不明）

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、嘔吐等があらわ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。

## (2) その他の副作用

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器 <sup>注)</sup>	腹痛、下痢、腹部膨満、放屁

注) 大量投与によりあらわれることがある。

## &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）	発現割合（%）
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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

## 14.適用上の注意

## 14.1 薬剤投与時の注意

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陽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>。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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<sup>注)</sup>

注) 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

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

該当しない

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

本剤は「ソルビトール X 液」として 1962 年 6 月 1 日から製造販売を開始している。（「I.1.開発の経緯」の項参照）

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 D-ソルビトール液 「コーワ」 <sup>注1)</sup>	1986年1月6日	(61AM) 218	統一名収載品目 (局方品)	2007年7月1日
販売名変更 D-ソルビトール内 用液 75%「コーワ」	2008年8月11日 (代替新規承認 <sup>注2)</sup> )	22000AMX01837000	〃	2008年12月19日
販売名変更 D-ソルビトール経 口液 75%「コーワ」	2012年2月6日 (代替新規承認 <sup>注2)</sup> )	22400AMX00149000	〃	2012年6月22日

注1) 1980年（昭和55年）薬事法改正における日本薬局方収載品の承認制への移行により、1986年1月にD-ソルビトール液「日研」として製造販売承認を取得した。その後2007年7月に製造販売元承継に伴う屋号変更により販売名をD-ソルビトール液「コーワ」に変更した。

注2) 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づく販売名変更

### 9. 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

次項参照

## 10. 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

## &lt;参考：ソルビトールX液の再評価結果前後の効能・効果&gt;

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>

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
D-ソルビトール 経口液 75%「コーワ」	7990001S3011	7990001S3054	112010302	621201002

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 和田武雄他.: 臨床内科小児科. 1963; 18: 1337-44.
- 2) 金井厚他.: 臨床放射線. 1960; 6: 411-8.
- 3) 山崎岐男.: 新潟医学会雑誌. 1962; 76: 605-16.
- 4) 山形徹一他.: 臨床放射線. 1965; 10: 224-32.
- 5) Ellis FW, et al.: J Biol Chem. 1941; 141: 147-54.
- 6) Todd WR, et al.: J Biol Chem. 1939; 127: 275-84.
- 7) Steinke J, et al.: Diabetes. 1961; 10: 218-27.
- 8) 山形徹一他.: 診断と治療. 1967; 55: 394-9.
- 9) Adcock LH, et al.: Biochem J. 1957; 65: 554-60. (PMID:13412662)
- 10) 奥恒行.: 栄養学雑誌. 1996; 54: 143-50.
- 11) Lillemoe KD, et al.: Surgery. 1987; 101: 267-72. (PMID:3824154)
- 12) Wootton FT, et al.: Ann Intern Med. 1989; 111: 947-9. (PMID:2817643)
- 13) Scott TR, et al.: Dis Colon Rectum. 1993; 36: 607-9. (PMID:8500380)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2023年11月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

