

貯 法：室温保存

有効期間：3年

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^{注)}

承認番号

販売開始

22400AMX00149

1962年6月

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

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

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。

4. 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

6. 用法及び用量

(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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消 化 器 ^{注)}	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。

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¹⁾⁻³⁾。

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 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⁴⁾（外国人データ）。

16.5 排泄

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⁴⁾（外国人データ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(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)

17.1.1 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⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 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⁶⁾（外国人データ）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：D-ソルビトール（D-Sorbitol）

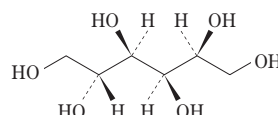
化 学 名：D-Glucitol

分 子 式：C₆H₁₄O₆

分 子 量：182.17

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。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。吸湿性である。

化学構造式：



22. 包装

プラスチックボトル：500mL×1瓶

23. 主要文献

- 1) Lillemoe KD, et al.: Surgery. 1987; 101: 267-72.
- 2) Wootton FT, et al.: Ann Intern Med. 1989; 111: 947-9.
- 3) Scott TR, et al.: Dis Colon Rectum. 1993; 36: 607-9.
- 4) Adcock LH, et al.: Biochem J. 1957; 65: 554-60.
- 5) 和田武雄他.: 臨床内科小児科. 1963; 18: 1337-44.
- 6) Ellis FW, et al.: J Biol Chem. 1941; 141: 147-54.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

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)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14