

貯法：室温保存

有効期間：3年

造影補助剤

日本薬局方 D-ソルビトール液

処方箋医薬品^{注)}

D-ソルビトール内用液65%「マルイシ」

D-Sorbitol Oral Solution 65% [Maruishi]

承認番号 21900AMX00795

販売開始 1982年1月

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-ソルビトール内用液65%「マルイシ」
有効成分	100mL中 日局D-ソルビトール液（70%）118.1g

3.2 製剤の性状

販売名	D-ソルビトール内用液65%「マルイシ」
性状	無色澄明の液である。 水、エタノール（95）、グリセリン又はプロピレングリコールと混和する。 結晶性の塊を析出することがある。 比重 d_{20}^{20} ：約1.28

4. 効能又は効果

- 経口的栄養補給
- 消化管のX線造影時の便秘の防止
- 消化管のX線造影の迅速化

6. 用法及び用量

〈経口的栄養補給〉

必要量を経口投与する。

〈消化管のX線造影時の便秘の防止、消化管のX線造影の迅速化〉

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とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 投与量あたりの製剤量

	D-ソルビトール	本剤
硫酸バリウム100g	10～20g	12～24mL

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

健康成人6名、糖尿病軽症患者8名に一夜絶食後それぞれソルビトール35gを投与したとき、ソルビトールの血中濃度はわずかで、2～3mg/dL以下で測定困難であった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

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例にソルビトール添加バリウム造影剤（硫酸バリウム150gにソルビトールを10、15又は20%の割合で配合）を、対照として正常成人10例にソルビトール無添加バリウム造影剤を服用させたときの服用時の諸反応を比較した。6時間以内に排便を認めた症例はソルビトール無添加群（0%）に比較してソルビトール添加群で多かった（10%群：0%、15%群：16.3%、20%群：26.7%）。また、正常成人対照と3日以上便秘例各5例を対象に、ソルビトール添加（10%、15%）及び無添加バリウム造影剤を服用させたときの胃腸管内通過時間をX線造影法により評価した結果、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、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⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

吸収されると速やかに肝グリコーゲンへ変換され体内のエネルギー源として用いられる⁶⁾。また、脂肪酸の代謝によるケトン体の生成を抑制する^{7)、8)}。さらに、腸から吸収されにくく浸透圧活性を有するため、便塊の中に水分を引き込んで膨張させ、便意を催させる⁹⁾。

18.2 グリコーゲン生成

40時間絶食させたラットにソルビトール溶液を経口投与すると、速やかに肝グリコーゲンに変換された⁶⁾。

18.3 抗ケトン作用

48時間絶食させたラットの肝切片を用いた*in vitro*の実験にて、ソルビトールを投与した群は無添加の対照群に対して有意にケトン体の生成を抑制し、その抑制は果糖より有意であった⁷⁾。また、24時間絶食させたラットの肝切片においても、ブドウ糖より大きなケトン体の抑制率を示した⁸⁾。

18.4 緩下作用

健康人12名に、シロップ状のソルビトールあるいは結晶状のソルビトールをそれぞれ経口投与したときの軟便あるいは水様便を起こす最小投与量は、シロップ状のソルビトールでは20～30g、結晶状のソルビトールでは約50gであった¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

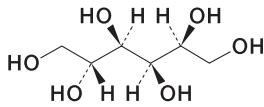
一般的名称：D-ソルビトール (D-Sorbitol)

化学名：D-Glucitol

分子式：C₆H₁₄O₆

分子量：182.17

化学構造式：



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。

22. 包装

500mL [ポリ容器]

23. 主要文献

- 1) Lillemoe, K. D. et al. : Surgery, 1987 ; 101 (3) : 267-272 [M0770093]
- 2) Wootton, F. T. et al. : Ann. Intern. Med., 1989 ; 111 (11) : 947-949 [M0770094]
- 3) Scott, T. R. et al. : Dis. Colon Rectum, 1993 ; 36 (6) : 607-609 [M0770095]
- 4) Adcock, L. H. et al. : Biochem. J., 1957 ; 65 (3) : 554-560 [M0770096]
- 5) 和田武雄 他 : 臨床内科小児科, 1963 ; 18 (11) : 1337-1344 [M0770101]
- 6) Todd, W. R. et al. : J. Biol. Chem., 1939 ; 127 (1) : 275-284 [M0770097]
- 7) Steinke, J. et al. : Diabetes, 1961 ; 10 (3) : 218-227 [M0770098]
- 8) 山形徹一 他 : 診断と治療, 1967 ; 55 (2) : 394-399 [M0770099]
- 9) 渡邊有三 : 日本透析医会雑誌, 2006 ; 21 (2) : 207-213 [M0770102]
- 10) Ellis, F. W. et al. : J. Biol. Chem., 1941 ; 141 (1) : 147-154 [M0770100]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL. 0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2