

2009年10月(改訂第3版)

日本標準商品分類番号

872519

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(1998年9月)に準拠して作成

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

剤 形	外用剤
規 格 ・ 含 量	1 バッグ(3000 mL) 中 D-ソルビトール 90 g を含む
一 般 名	和名: D-ソルビトール 洋名: D-Sorbitol
製造・輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	承認年月日 : 2009年 6月 12日 薬価基準収載年月日 : 2009年 9月 25日 発売年月日 : 1987年 2月 1日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元: バクスター株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	

本 IF は 2009 年 9 月 に作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目

- 1 開発の経緯..... 1
- 2 製品の特徴及び有用性 2

II. 名称に関する項目

- 1 販売名 3
- 2 一般名 3
- 3 構造式又は示性式 3
- 4 分子式及び分子量 3
- 5 化学名(命名法) 3
- 6 慣用法, 別名, 略号, 記号番号 3
- 7 CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

- 1 有効成分の規制区分..... 4
- 2 物理化学的性質 4
- 3 有効成分の各種条件下における安定性 4
- 4 有効成分の確認試験法 4
- 5 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 製剤の各種条件下における安定性..... 5
- 4 他剤との配合変化(物理化学的変化) 5
- 5 混入する可能性のある夾雑物 5
- 6 製剤中の有効成分の確認試験法 5
- 7 製剤中の有効成分の定量法 5
- 8 容器の材質..... 5
- 9 刺激性 5
- 10 その他 5

V. 治療に関する項目

- 1 効能又は効果 6
- 2 用法及び用量 6
- 3 臨床成績 6

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 7
- 2 薬理作用 7

VII. 薬物動態に関する項目

- 1 血中濃度の推移・測定法 8
- 2 薬物速度論的パラメータ 8
- 3 吸収 8
- 4 分布 8
- 5 代謝 8
- 6 排泄 9
- 7 透析等による除去率 9

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 10
- 2 禁忌内容とその理由 10
- 3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 10
- 4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 10
- 5 慎重投与内容とその理由 10
- 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 10
- 7 相互作用 10
- 8 副作用 10
- 9 高齢者への投与 11
- 10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与 11
- 11 小児等への投与 11
- 12 臨床検査結果に及ぼす影響 11
- 13 過量投与 11
- 14 適用上及び薬剤交付時の注意 11
- 15 その他の注意 11
- 16 その他 11

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1 一般薬理 12
- 2 毒性 12

X. 取扱い上の注意に関する項目

- 1 有効期間又は使用期限 13
- 2 貯法・保存条件 13
- 3 薬剤取扱い上の注意点 13

4	承認条件	13
5	包装	13
6	同一成分・同効薬	13
7	国際誕生年月日	13
8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
9	薬価基準収載年月日	13
10	効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	13
11	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	13
12	再審査期間	13
13	長期投与の可否	13
14	厚生省薬価基準収載医薬品コード	13
15	保険給付上の注意	13

X I. 文献

1	引用文献	14
2	その他の参考文献	14

X II. 参考資料

	主な外国での発売状況	15
--	------------	----

X III. 備考

	その他の関連資料	15
--	----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

経尿道的切除術 (Transurethral Resection: TUR) は皮膚切開によらず、切除鏡を尿道より挿入し、電気メスを用いて組織切除する方法である。前立腺肥大症や前立腺癌は、一般に加齢に伴って発生するものであることが多く、従って患者は高齢者が多いが、TUR は他法に比較して手術侵襲が少なく、糖尿病、脳血管障害、高血圧、腎不全などの合併症を有することが多いこれらの高齢者に対しても比較的安全に行い得る手術手法と考えられている。この TUR 術式における不可欠なものとして、内視鏡視野を確保し、尿道、膀胱の開存性を維持し、かつ切除された組織片あるいは血液を除去するための TUR 用灌流液がある。本剤は、この TUR 用灌流液として開発された。

本剤は、D-ソルビトールを含む水溶液(3%)である。D-ソルビトールは古くから、甘味料あるいは肝疾患や糖尿病及び術前・術後のエネルギー補給薬として、また化粧品の湿潤調整剤、柔軟剤として用いられており、体内動態は既知であり、また非常に毒性の低い物質として認識されていると考えられた。これに加えて、米国にて実施された安定性試験、臨床試験等の成績より、製剤上も安全性に問題はないと考えられたため、我が国においては、昭和 59 年 4～6 月に規格及び試験方法等の基礎的検討及び臨床試験を開始した。

その結果、本剤は TUR 用灌流液として十分な性質を有し、製剤上の安定性・安全性等に問題はないと考えられ、また 272 例を対象とした一般臨床試験、及びウリガールを対照とした単純比較試験においても、有効性・安全性の点で優れた成績が得られた。これらの基礎的検討及び臨床試験の成績より、本剤は TUR 用灌流液として有用な薬剤と考えられたため、医薬品承認申請を行い、1986 年に承認を得た。

2. 製品の特徴および 有用性

(1) ウロマチックSの特徴

- ① TUR用灌流液としての物理的・化学的性質を満足していること。
- ② 無菌、非発熱性であり、溶質の毒性が低いこと。
- ③ 用時調製の要がなく、従って液濃度、浸透圧が均一であること。
- ④ 塩化ビニル製バッグに充填されているため、破損の危険性が低く、また無菌性を維持したまま、液の供給が可能である。

(2) システムとしての特徴

- ① 液、回路ともに滅菌されており、術前の灌流液用器具等の滅菌を要しないこと。
- ② 液と切除鏡を無菌的操作で回路で接続することにより、完全に閉鎖型(closed)なシステムとなり、液に由来する細菌汚染による合併症を防止することが可能である。
一般臨床及び比較臨床試験において本剤の適用を受けた322例中130例で、抗生剤予防投与を行わずに施術され、127例(98%)で術翌日の尿培養陽転が見られなかったことから、抗生剤使用量の低減がもたらされる可能性も示唆された。
- ③ 術中の液の追加等が簡易であり、術者に心理的悪影響を及ぼさない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ウロマチックS泌尿器科用灌流液3%
(2) 洋名	UromaticS
(3) 名称の由来	該当資料なし
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. 構造式または示性式	$ \begin{array}{ccccccc} & \text{OH} & \text{OH} & \text{H} & \text{OH} & & \\ & & & & & & \\ \text{HOH}_2\text{C} & - \text{C} & - & \text{C} & - \text{C} & - \text{C} & - \text{CH}_2\text{OH} \\ & & & & & & \\ & \text{H} & \text{H} & \text{OH} & \text{H} & & \end{array} $
4. 分子式及び分子量	$\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$:182.17
5. 化学名(命名法)	D-Glucitol (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	治験番号:JTL-200
7. CAS登録番号	CAS-50-70-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 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, エタノールにやや溶けにくく, エーテル又はクロロホルム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	融点: 110° ~ 112°
(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	比旋光度 $[\alpha]_D^{20} - 2.0^\circ$ (水)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局「D-ソルビトール」の確認試験による.
5. 有効成分の定量法	日局「D-ソルビトール」の定量法による.

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) 無菌の有無</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)</p> <p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p> <p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> <p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p> <p>8. 容器の材質</p> <p>9. 刺激性</p> <p>10. その他</p>	<p>経尿道</p> <p>1) 剤形: 外用剤</p> <p>2) 規格: 1バック (3,000 mL) 中, D-ソルビトール 90 g を含む.</p> <p>3) 性状: 無色澄明な液でにおいはなく味は甘い.</p> <p>製剤のpHおよび安定なpH域: 4.5 ~ 6.5</p> <p>浸透圧比: 約0.5(生理食塩液に対する比)</p> <p>浸透圧モル濃度: 165 mOsm/L(計算値)</p> <p>ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% ANB7357J(輸入品)</p> <p>高圧蒸気滅菌品</p> <p>本剤1バック (3,000 mL) 中, D-ソルビトール 90 g を含む.</p> <p>該当しない</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">保存条件</th> <th style="text-align: center;">保存期間</th> <th style="text-align: center;">保存形態</th> <th style="text-align: center;">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">40℃, 75%RH</td> <td style="text-align: center;">6ヵ月</td> <td style="text-align: center;">ポリ塩化ビ ニル製容 器、密封</td> <td style="text-align: center;">経時的にpH及び実容量に若干の低下(規格内)が見られた.</td> </tr> </tbody> </table> <p>尚, ポリ塩化ビニル製容器の可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は 0.10ppm 以下を示し, 経時的な溶出量の変化は見られなかった.</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>1) 日局「D-ソルビトール液」の確認試験(1)に準ずる.</p> <p>2) 日局「D-ソルビトール液」の確認試験(2)に準ずる.</p> <p>日本薬局方医薬品各条「D-ソルビトール液」の定量法に準ずる. (ヨウ素還元滴定法)</p> <p>ポリ塩化ビニル(PVC)</p> <p>該当資料なし</p>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃, 75%RH	6ヵ月	ポリ塩化ビ ニル製容 器、密封	経時的にpH及び実容量に若干の低下(規格内)が見られた.
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃, 75%RH	6ヵ月	ポリ塩化ビ ニル製容 器、密封	経時的にpH及び実容量に若干の低下(規格内)が見られた.						

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	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。
2. 用法及び用量	使用量は目的に応じて1,000 mL～15,000 mLとする。 なお、手術など必要に応じ適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	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性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%以上であった。 ¹⁾
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験：用量反応 探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	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 ²⁾ 。
(5) 治療的使用	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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は D-ソルビトール単味の溶液であるが、D-ソルビトールの水溶液は5及び10%濃度のものが静注用として臨床使用されており、神経系、呼吸・循環器系、消化器系等への影響は軽微であり、特に問題となるような薬理作用を有していない医薬品として認識されていると考えられたことより、本剤の一般薬理試験は実施していない。

D-ソルビトールの薬理作用としては、一般に緩下作用、抗ケトン作用、ビタミン節約作用、胆汁分泌作用、蛋白節約作用等が知られており、輸液中の炭水化物源として汎用されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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ため、本剤は次の特性を有する。

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おとすことがない。

以上の物理化学的性質を評価するため、本剤及び注射用蒸留水、生理食塩液と比較検討した。

		ウロマチックS	注射蒸留水	生理食塩液
380～780nm における透過率		全領域で 99%以上	—	全領域で 99%以上
屈折率 (n_D^{20})		1.3379	1.3335	1.3351
溶血度 (%)	1 時間	0	100	0
	2 時間	0	100	0
	3 時間	0	100	0
	24 時間	0	100	0
電導度 (10^{-6} s/cm)		2.18	0.81	1.57×10^4

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) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	経尿道的切除術中に、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 160 mL、イヌリンスペース法で平均 1,305 mL の灌流液吸収が示唆された ¹⁾³⁾ 。
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄部位

(1) 排泄率

該当資料なし

(2) 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) 直接血管灌流

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

該当事項なし

2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む)

無尿症の患者

(解説) 体液量が過剰となる場合がある。

3. 効能・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・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

心肺循環障害のある患者

(解説) 細胞外液が過度に膨満し、循環系に過剰の負荷がかかることがある。

腎不全のある患者

(解説) 本剤の利尿作用により症状が悪化することがある。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

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

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)。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

種類・頻度	頻度不明	0.1～5%未満
体液・電解質	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	除脈、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	

(3) 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
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 投与経路 注射用を使用しないこと.</p> <p>(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.</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

本剤は、D-ソルビトール単味の灌流液であるが、D-ソルビトールの薬理作用は一般に知られており、一般薬理に関する試験は実施していない。

2. 毒性

D-ソルビトールの毒性については周知であるため、局所刺激性試験以外の毒性試験は実施していない。

(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

本剤の局所刺激性について、皮膚一次刺激性試験及び眼粘膜刺激性試験を実施した結果、いずれの試験においても殆んど刺激性はなかった。(ウサギ)⁴⁾

X. 取扱い上の注意に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後2年(最終使用年月を容器, 外箱に表示)

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

- 1) 本剤の加温は最小限に留めるべきであるが、40℃以下の短時間の加温は本剤の品質・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 droplet 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専用セットのクランプを全て閉じる。
③容器下部の注入口から、赤色の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

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

本剤はポリ塩化ビニル製バッグ入りであり、さらにプラスチック製の外袋で包装され、外箱に梱包してある。

包装単位 3,000 mL×3袋(輸入品)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:ソルビット注射液「日研」(日研化学),
ソルビットT(テルモ)

7. 国際誕生年月日 1980年5月30日(米国)
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 承認年月日:2009年6月12日
承認番号: 22100AMX00889000
9. 薬価基準収載年月日 2009年9月25日
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 該当しない
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 該当しない
12. 再審査期間 該当しない
13. 長期投与の可否 該当しない
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード
- | 品名 | 規格単位 | コード |
|-----------------------|---------|--------------|
| ウロマチックS
泌尿器科用灌流液3% | 3%3L 1袋 | 2519700Q1030 |
15. 保険給付上の注意 該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 北川龍一ほか, 西日本泌尿器科 47(5), 1583-1589, 1985
- 2) 岡本重禮ほか, 西日本泌尿器科 47(5), 1591-1602, 1985
- 3) 岡本重禮ほか, 基礎と臨床 19(13), 505-508, 1985
- 4) バクスター(株)社内資料, 1984

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

米国において、1980年5月30日、FDAより承認を得、販売されている。

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

登録商標

Baxter(第2184826号、第2215178号、第2260838号、第2260841号)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

CUROMA-001-010 R09160