

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

泌尿器科用灌流液
D-ソルビトール
ウロマチックS
泌尿器科用灌流液 3%
UromaticS

剤形	外用剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1バッグ(3000 mL)中 D-ソルビトール 90g を含む
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:2009年6月12日 薬価基準収載年月日:2009年9月25日 販売開始年月日:1987年2月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:バクスター・ジャパン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バクスター・ジャパン株式会社 ホスピタルプロダクト事業部 TEL 03(4567)1400 医療関係者向けホームページ www.baxter.co.jp

本IFは2024年1月改訂の添付文書(電子添文)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(<https://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。

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2
II. 名称に関する項目	3
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)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団(ポピュレーション)解析	11
4. 吸収	12
5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	16
VIII. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
IX. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	20
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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20
X. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XI. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XII. 備考	23
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	23
2. その他の関連資料	23

略語表

なし(個別に各項目において解説する。)

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. 製品の治療学的特性

- (1) 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期待できる。(P. 9 参照)
- (2) 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。(P. 9 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (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。(P. 10 参照)
- (2) 無菌、非発熱性であり、溶質の毒性が低いこと。(P. 5 参照)
- (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。(P. 5 参照)
- (4) 塩化ビニル製バッグに充填されているため、無菌性を維持したまま、液の供給が可能である。(P. 6 参照)
- (5) 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。(P. 5 , P. 9 の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

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

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)

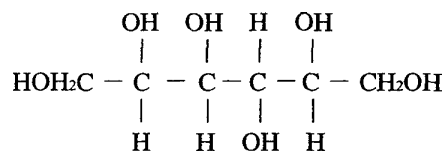
(2) 洋名(命名法)

D-Sorbitol(JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₆H₁₄O₆

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

治験番号: JTL-200

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°C ~ 112°C

(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° (水)

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: 日局「D-ソルビトール」の確認試験による。

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

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明な液で、においはなく、味は甘い。

(3) 識別コード

ウロマチックS泌尿器科用灌流液 3% ATB7357J

(4) 製剤の物性

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	165 mOsm/L (計算値)

(5) その他

無菌製剤: 高圧蒸気滅菌品

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分(活性成分)の含量: 本剤 1 バッグ(3,000 mL) 中、D-ソルビトール 90g を含む。

添加剤: 該当しない

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

表: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	結果
40°C, 75%RH	6 ヶ月	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。*
25°C ± 2°C, 40%RH ± 5%RH	36 ヶ月	ポリ塩化ビニル製容器、 HDPE 製パウチ(外袋)	規格内

測定項目:性状、確認試験、示性値 (pH) 等

*: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。

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(物理化学的変化)

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

該当しない

(2)包装

3,000 mL × 3 袋

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

ポリ塩化ビニル(PVC)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

製剤中の有効成分の確認試験法:

- 1) 日局「D-ソルビトール液」の確認試験(1)に準ずる。
- 2) 日局「D-ソルビトール液」の確認試験(2)に準ずる。

製剤中の有効成分の定量法:

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)

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. 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

使用量は目的に応じて 1,000～15,000 mL とする。

なお、手術など必要に応じ適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

検討成績において本剤の TUR-P 時の使用液量は従来の同種同効薬とほぼ同程度であり、本剤を使用した全症例の半数以上が 15,000 mL 以下で手術を完了した。体内に吸収された液量も同種同効薬とほぼ同程度と推測され、全試験を通じて本剤の安全性に大きな問題は報告されなかったことより用法用量を設定した。

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****① 国内第Ⅲ相一般臨床試験**

前立腺肥大症(173例)、膀胱腫瘍(79例)、膀胱頸部硬化症(13例)、及び前立腺癌(7例)を対象とした経尿道的切除術計 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。使用量は個々の症例に応じて増減した。4 段階評価での「すぐれている」、「よい」を合わせた有効率は、前立腺肥大で 173 例中 169 例(98%)、膀胱腫瘍では 79 例中 79 例(100%)、その他の疾患についても 20 例中 20 例(100%)と各評価項目とも 90%以上の成績であった。1 例において術後の一過性の血圧上昇が認められた^{1),3)}。

② 国内第Ⅲ相群間比較試験

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を実施した。総合評価と安全性(副作用と臨床検査結果)を総合し、本剤の灌流液としての有用性の判定を行った。本比較試験は本剤と注入システムを含めた評価試験であり、試験の結果、本剤と同種同効薬とは効力について共に優れていたが、術前の灌流液の準備操作、及び術中の操作の評価項目において本剤の有用性が認められた^{4),5)}。

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**

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

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、開発当時 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使用されている。

本剤は非溶血性、電氣的に非伝導性であるため、内視鏡検査を必要とする泌尿器科処置に高い視認性をもたらし、経尿道的の外科処置の間、血液および組織断片を除去するための洗浄液として作用する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は経尿道的の切除術に際し、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落とすことがない。

以上の物理的・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
	2 時間	0	100
	3 時間	0	100
	24 時間	0	100
電導度(10^{-6} S/cm)	2.18	0.81	1.57×10^4

(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

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 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

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 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),2)}。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 無尿症の患者[体液量が過剰となる場合がある。]

2.2 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。]

(解説)

2.1 体液量が過剰となる場合がある。

2.2 本剤は、泌尿器科用の灌流液ではあるものの、「禁忌」の項に「遺伝性果糖不耐症の患者」が設定されている国内静注製剤と同程度の D-ソルビトール吸収量が示唆される。

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

8. 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。

(解説)

外国での添付文書、国内の同種同効品の添付文書を参照し、また、本剤の臨床試験成績および治験を実施した臨床医などからの情報を参考に設定した。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心肺循環障害のある患者

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。

(解説)

9.1.1 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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全のある患者

腎不全病態が悪化するおそれがある。

(解説)

9.2.1 本剤の利尿作用により症状が悪化することがある。

(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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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) 電解質の補給を行うなど適切な処置をとること。
注 2) 灌流を中止するなど適切な処置をとること。

(解説)

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)。

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

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与時の注意</p> <p>14.1.1 注射用に使用しないこと。</p> <p>14.1.2 本剤の使用は、無菌的操作により行うこと。</p> <p>14.1.3 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> <p>14.1.4 本剤の使用法</p> <p>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。</p> <p>(1) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。</p> <p>(2) セットのクランプを全て閉じる。</p> <p>(3) 容器下部の注入口から、プロテクターを取り除く。</p> <p>(4) セットを接続する。</p> <p>14.1.5 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。</p>

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

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。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

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) 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

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)⁶⁾

<皮膚一次刺激性試験>

日本白色種ウサギ(雄、n=6/群)に本剤と対照薬をそれぞれ皮膚に投与した結果、本剤適用群で磨耗した部位に軽微なグレード1の赤発を認めたが24時間以内に回復し、一次刺激指数は、刺激はほとんど感じられない範疇であり、本剤のウサギ皮膚に対する刺激性は、殆んどないものと考えられた。

<眼粘膜刺激性試験>

日本白色種ウサギ(雄、n=8/群)に本剤と対照薬をそれぞれ投与した結果、眼粘膜に対する刺激性は、Marginal(±)の範疇で、刺激性は殆んどないものと判断された。

(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:該当しない
有効成分 該当しない

2. 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

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 開封の方法は、外袋をやぶり、本剤を取り出す。

20.3 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。

20.4 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。

20.5 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。

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:なし

その他の患者向け資材:なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:該当しない

同 効 薬 :該当しない

7. 国際誕生年月日

1980年5月30日(米国)

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

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日
旧販売名 ウロマチックS	1986年4月30日	16100AMY00301000 (61AM 輸第 0301)	1986年11月28日
販売名変更 ウロマチックS泌尿器科 用灌流液3%	2009年6月12日	22100AMX00889000	2009年9月25日

販売開始年月日：1987年2月1日

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

該当しない

10. 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

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

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
2519700QI030	2519700Q1030	105568902	620556801

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 北川龍一他: 西日本泌尿器科, 1985; 47(5),1583-1589
- 2) 岡本重禮他: 基礎と臨床, 1985; 19(13),6683-6686
- 3) 社内資料: 国内第Ⅲ相一般臨床試験(昭和 61 年 4 月 30 日承認、資料概要ト)
- 4) 社内資料: 国内第Ⅲ相群間比較試験(昭和 61 年 4 月 30 日承認、資料概要ト)
- 5) 岡本重禮他: 西日本泌尿器科, 1985; 47(5),1591-1602
- 6) 社内資料: 1984

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

(1) 外国での承認状況

2023年5月現在、アメリカ、ブラジルの2カ国で承認されている。

主要国の承認状況

(2023年5月現在)

国名	販売名	許可年月	規格
アメリカ	3% SORBITOL IN WATER	1980.5	3,000 mL
ブラジル	SORBITOL 3% SOL.IRRIGACAO UROL	1999.6	3,000 mL

(2) 米国における発売状況

米国における効能又は効果又は用法及び用量は以下のとおりであり、本邦での承認状況とは異なる。米国における承認等の状況を下表に示す。

表: 米国における承認等の状況

(2018年1月現在)

販売名	3% Sorbitol Urologic Irrigating Solution in UROMATIC Plastic Container
会社名	製造元: Baxter Healthcare Corporation
承認年月日	1980年5月30日
剤形	Irrigating Fluid
効能又は効果	Indications and Usage 3% Sorbitol Urologic Irrigating Solution is indicated for use as a urologic irrigating fluid with endoscopic instruments during transurethral procedures requiring distension, irrigation, and lavage of the urinary bladder. It may be used for lavage of an indwelling catheter to maintain patency.
用法及び用量 (抜粋)	Dosage and Administration The volume of solution needed will vary with the nature and duration of the urologic procedure. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

2. 海外における臨床支援情報

<小児等に関する海外情報>

本邦における添付文書における小児への投与は、設定されていない。

米国添付文書上の記載(2018年1月時点)

Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

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

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

Baxter

製造販売元

バクスター・ジャパン株式会社

東京都港区芝浦三丁目 4 番 1 号

問い合わせ先

バクスター・ジャパン株式会社

ホスピタルプロダクト事業部

電話番号：03 (4567) 1400

2024 年 1 月改訂

JP-MD71-230004_v1