

## 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

内服用電解質剤

# ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号

## SOLITA<sup>®</sup>-T GRANULES No.2

内服用電解質剤

# ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号

## SOLITA<sup>®</sup>-T GRANULES No.3

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1包(4.0g)の含量:「IV. 2. 製剤の組成」の項参照
一般名	該当しない
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19日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2009年 9月25日(販売名変更による) 発売年月日:1965年 2月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:エイワイファーマ株式会社 販売元:株式会社陽進堂
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 TEL:0120-647-734 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.yoshindo.co.jp">https://www.yoshindo.co.jp</a>

本IFは2023年12月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。  
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て、「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

<b>I. 概要に関する項目</b>	
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
<b>II. 名称に関する項目</b>	
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	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13
4. 吸収	14

5. 分布	14
6. 代謝	14
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	19
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	21
2. 有効期間	21
3. 包装状態での貯法	21
4. 取扱い上の注意	21
5. 患者向け資材	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	21
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	22
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	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	22
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
<b>XIII. 備考</b>	
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	25
2. その他の関連資料	25

## 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

「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号」は、嘔吐、下痢その他による体液の異常喪失時、脱水症の回復期における電解質の補給・補正のための内服用電解質製剤として、また、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号」は、各種感染症、中枢神経系疾患、悪液質その他の消耗性疾患、全身衰弱のため食餌摂取困難な場合における電解質の補給・維持のための内服用電解質製剤として、1964年(昭和39年)8月に承認、1965年(昭和40年)2月に発売された。

その後、1986年(昭和61年)第26次再評価結果に伴い、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号」の適応症を「軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正」に変更し、また、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号」の適応症を「軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持」に変更した。

2002年(平成14年3月)、味の改良を目的とした香料の変更及び矯味剤(白糖)の増量に関する一部変更が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2009年(平成21年)5月に販売名を「ソリタ<sup>®</sup>-T顆粒2号」から、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号」に、また、「ソリタ<sup>®</sup>-T顆粒3号」から、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 低浸透圧(ハイポトニック)<sup>\*</sup>なので、水分吸収能・Na 保持能が優れている(ラット)<sup>1)</sup>。

※ 1 包を 100mL の水又は微温湯に溶解したとき

経口補液の効果に影響を与える重要因子は浸透圧であり、低張性経口補液は、等張または高張性経口補液より優れた効果を示すことが報告されている<sup>2~12)</sup>。

<参考>

経口補液療法の利点

- ・ 生理的な方法で水分・電解質を補給できる。
- ・ 水・電解質補給効果は静脈内輸液と同等であると報告されている<sup>5,13~19)</sup>。
- ・ 器具や技術を特に必要としない。
- ・ 在宅でも実施できる。

2. ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号は、軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正に、ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号は、軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持に用いる。

(10 ページ参照)

3. 副作用として、ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号とソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号に共通して嘔吐、下痢等、また、大量投与(輸液療法と併用した際)により水中毒を発現したとの報告がある。(18 ページ参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

1. ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号はオレンジ様の香り、ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号はアップルソーダ様の香りである。

2. 経口電解質剤として、国内唯一の医薬品である。

# I. 概要に関する項目

---

## 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(RMP 策定対象外の事例)



## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号

ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号

#### (2) 洋名

SOLITA<sup>®</sup>-T GRANULES No.2

SOLITA<sup>®</sup>-T GRANULES No.3

#### (3) 名称の由来

「ソリタ」は solution(溶液)に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

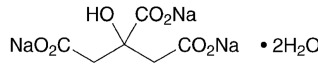
「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

### 4. 分子式及び分子量

「II. 5. 化学名(命名法)又は本質」の項参照

## II. 名称に関する項目

### 5. 化学名(命名法)又は本質

一般名	構造式又は示性式	分子式及び分子量	化学名
塩化ナトリウム Sodium Chloride	NaCl	NaCl 58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム Potassium Chloride	KCl	KCl 74.55	Potassium Chloride
無水リン酸二水素ナトリウム Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 119.98	Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous
クエン酸ナトリウム水和物 Sodium Citrate Hydrate		C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> •2H <sub>2</sub> O 294.10	Trisodium 2-hydroxypropane- 1,2,3-tricarboxylate dihydrate
炭酸マグネシウム Magnesium Carbonate	—	—	Magnesium Carbonate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(2) 溶解性

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(3) 吸湿性

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(5) 酸塩基解離定数

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(6) 分配係数

「Ⅲ.1.(7) その他の主な示性値」の項参照

(7) その他の主な示性値

成分名	外観・性状	溶解性、吸湿性	水溶液のpH	示性値
塩化ナトリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。	水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	—	比重 2.17
塩化カリウム	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。	水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	中性 (1→10)	比重 1.98
無水リン酸二水素ナトリウム	無色若しくは白色の結晶又は粉末で、においはない。	水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。やや吸湿性である。	4.1～4.7 (1.0→100)	—
クエン酸ナトリウム水和物	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、清涼な塩味がある。	水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	7.5～8.5 (1→20)	—
炭酸マグネシウム	白色のもろい塊又は粉末で、においはない。	水に極めて溶けやすく、エタノールに溶けやすい。水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に泡立って溶ける。	飽和水溶液はアルカリ性	—

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、クエン酸ナトリウム水和物、炭酸マグネシウム  
日局 医薬品各条の確認試験法による。
2. 無水リン酸二水素ナトリウム  
薬添規「無水リン酸二水素ナトリウム」の確認試験法による。

##### 定量法

1. 塩化ナトリウム、塩化カリウム、クエン酸ナトリウム水和物、炭酸マグネシウム  
日局 医薬品各条の定量法による。
2. 無水リン酸二水素ナトリウム  
薬添規「無水リン酸二水素ナトリウム」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

顆粒剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	におい	味
ソリタ®-T配合顆粒2号	顆粒剤	白色	特有の芳香 (オレンジ様の香り)	甘味及び酸味
ソリタ®-T配合顆粒3号			特有の芳香 (アップルソーダ様の香り)	

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

崩壊度: 日局「一般試験法」の崩壊試験を行うとき、試験に適合する。

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

		ソリタ®-T配合顆粒2号 1包(4.0g)中	ソリタ®-T配合顆粒3号 1包(4.0g)中
有効成分	塩化ナトリウム	175mg	58mg
	塩化カリウム	149mg	149mg
	無水リン酸二水素ナトリウム	120mg	60mg
	クエン酸ナトリウム水和物	196mg	196mg
	炭酸マグネシウム	14mg	14mg
添加剤	白糖	適量	適量
	ブドウ糖	160mg	—
	クエン酸水和物	100mg	100mg
	香料	微量	—
	香料(エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール)	—	微量
熱量		約13kcal	約13kcal

## IV. 製剤に関する項目

### (2) 電解質等の濃度

溶解後の電解質濃度<sup>注1)</sup>(mEq/L)

販売名	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Phosphate	Citrate <sup>3-</sup> <sup>注2)</sup>
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒2号	60	20	3	50	10 (mmol/L)	34
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒3号	35	20	3	30	5 (mmol/L)	34

注1) 本剤1包を水100mLに溶解したとき

注2) 添加剤由来するものを含む

### (3) 熱量

「IV.2. (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照

## 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

販売名	保存条件	保存形態	保存期間	結果
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒2号	25±2°C、60±5%RH	最終包装形態	24箇月	規格内
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒3号	25±2°C、60±5%RH	最終包装形態	24箇月	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

本剤1包(4.0g)を用時100mLの水又は微温湯に攪拌溶解する。

薬剤調製時の注意:定められた水溶液として調製し、高濃度の水溶液を投与しないこと。

「V. 3. 用法及び用量」、「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

溶解後の安定性

本剤1包(4.0g)を100mLの水に溶解し、室温(25±3°C)及び冷所(5°C)の条件下で1週間保存した。

その結果、各電解質の含量は変化しなかった。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 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

該当資料なし

### 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

4.0g×100包(アルミ分包)

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

アルミ袋:ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム

### 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

### 12. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

ソリタ®-T配合顆粒2号

軽症又は中等症の体液異常喪失時の電解質の補給・補正

ソリタ®-T配合顆粒3号

軽症又は中等症の脱水症及び手術後の回復期における電解質の補給・維持

### 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

本剤1包(4.0g)を用時100mLの水又は微温湯に攪拌溶解する。通常成人1回100mLを1日数回患者の口渇に応じて経口投与する。小児には1回20～100mLを1日8～10回(2～3時間毎)経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (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

乳幼児には初回に約20mL投与し、30～60分間経過後嘔吐のないことを確かめてから、追加することが望ましい。

### 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



## V. 治療に関する項目

---

### (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

該当しない

### (7) その他

国内臨床成績

ソリタ®-T配合顆粒2号

- 1.本剤の水溶液を経口投与することにより、腸管粘膜から電解質が選択的かつ合理的に吸収され、静脈内輸液とほぼ同様の効果が期待できる<sup>20,21)</sup>。
- 2.本剤は、下痢、嘔吐その他の体液異常喪失による脱水症に対し、電解質を補給し、体液動態を正常に戻し、脱水状態の回復過程における細胞機能の修復を有利にする<sup>20,22)</sup>。

ソリタ®-T配合顆粒3号

- 1.本剤の水溶液を経口投与することにより、腸管粘膜から電解質が選択的かつ合理的に吸収され、静脈内輸液とほぼ同様の効果が期待できる<sup>20,21)</sup>。
- 2.本剤は、食餌摂取による体液の維持が困難な場合に、電解質を補給し、体液平衡の正常状態を維持する<sup>21,22)</sup>。

## 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

作用機序: ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号

本剤の水溶液を経口投与することにより、腸管粘膜から電解質が選択的かつ合理的に吸収され、電解質の補給・補正効果を示す<sup>1)</sup>。

ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号

本剤の水溶液を経口投与することにより、腸管粘膜から電解質が選択的かつ合理的に吸収され、電解質の補給・維持効果を示す<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

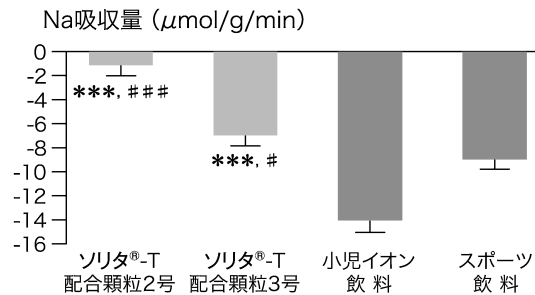
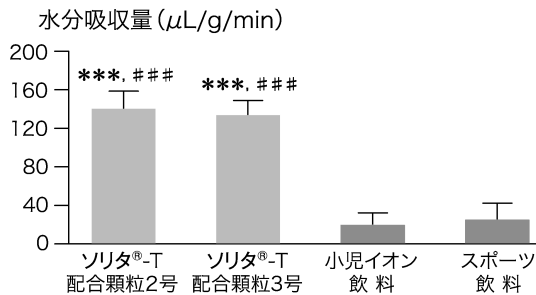
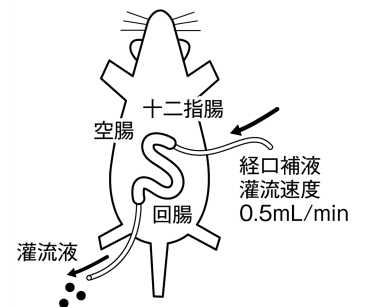
水分吸収能・Na保持効果(ラット)<sup>1)</sup>

Wistar系ラットを用いて、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号」、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号」と浸透圧の異なる経口補液(市販小児イオン飲料、市販スポーツ飲料)を各試験液0.5mL/minで小腸を灌流し、採取灌流液及び摘出した腸管より、腸管重量あたりの水分吸収量( $\mu\text{L/g/min}$ )及びNa吸収量( $\mu\text{mol/g/min}$ )を測定して水分及びNaの腸管吸収性を確認した。

その結果、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号」、「ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号」は、市販小児イオン飲料、市販スポーツ飲料(等張性経口補液)に比べ、水分及びNaの吸収量において高値を示した。

溶解後の電解質濃度(mEq/L)

	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	糖質 (%)	浸透圧 (mOsm/kg)
	(mEq/L)				
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒2号	60	20	50	3.2	249
ソリタ <sup>®</sup> -T配合顆粒3号	35	20	30	3.3	200
市販小児イオン飲料	30	20	25	5.0	289
市販スポーツ飲料	21	5	16.5	6.7	297



\*\*\* p<0.001 vs 小児イオン飲料、Dunnett test  
# : p<0.05、### p<0.001 vs スポーツ飲料、Dunnett test

#### (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

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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(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 腸管閉塞、腸穿孔、小腸機能障害のある患者

[症状が悪化するおそれがある。]

##### 2.2 重篤な腎障害のある患者

[水・電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

##### 2.3 激しい嘔吐のある患者

[症状が悪化するおそれがある。]

(解説)

2.1 腸管閉塞、腸穿孔、小腸機能障害のある患者は、腸管の通過障害による症状(腹痛、嘔吐等)があり、本剤投与により水分等が貯留し、症状が悪化するおそれがある。

2.2 重篤な腎障害のある患者は、腎機能の低下により電解質平衡が崩れており、本剤の投与により水・電解質の負荷が増加し、症状が悪化するおそれがある。

2.3 激しい嘔吐のある患者は経口摂取困難な病態であり、本剤投与により症状が悪化するおそれがある。

### 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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 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

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

(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

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明である。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 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

	頻度不明
消化器	嘔吐、下痢等
大量投与	水中毒

(解説)

大量投与:輸液療法と併用し、誤って本剤を過量投与した患児において、水中毒(全身性痙攣)を引き起こしたとの報告がある<sup>20)</sup>。

### 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 薬剤調製時の注意

定められた水溶液として調製し、高濃度の水溶液を投与しないこと。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 電解質を含む他の液と同時に投与する場合には、電解質量を十分に考慮すること。

14.2.2 患者が欲しない場合は服用を強制しないこと。

(解説)

14.1 本剤は低浸透圧(ハイポトニック)の製剤であり、1包を100mLの水又は微温湯に溶解した時の濃度において、電解質での効果が確認されていることから設定した。

なお、米国において、誤って濃い電解質液を乳児に飲ませ、高電解質血症、高ナトリウム血症をひき起こした例が報告されている<sup>20)</sup>。

14.2.1 本剤は電解質を含有することから、他の電解質を投与する場合の注意として設定した。

14.2.2 本剤の過剰投与により「水中毒」を生じるおそれがあることから設定した。



## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 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

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

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

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:該当しない(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分:該当しない

### 2. 有効期間

有効期間:2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

吸湿し易いのでアルミ分包開封後は速やかに使用すること。

### 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

### 6. 同一成分・同効薬

ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号

同一成分:なし

同効薬:ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号(エイワイファーマ=陽進堂)

ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒3号

同一成分:なし

同効薬:ソリタ<sup>®</sup>-T配合顆粒2号(エイワイファーマ=陽進堂)

### 7. 国際誕生年月日

1964年(昭和39年)8月20日 「国内開発」

## X. 管理的事項に関する項目

### 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	販売開始年月日
旧販売名 ソリタ®-T顆粒2号 ソリタ®-T顆粒3号	1964年 8月20日	(39A)第4241号 (39A)第4242号	1965年11月 1日	1965年 2月
用法・用量の変更 ソリタ®-T顆粒2号 ソリタ®-T顆粒3号	2002年 3月14日	13900AZZ04241000 13900AZZ04242000	2002年 7月 5日	2002年 7月 5日
販売名変更 ソリタ®-T配合顆粒2号 ソリタ®-T配合顆粒3号	2009年 6月19日	22100AMX00939000 22100AMX00940000	2009年 9月25日	2009年 9月25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

用法・用量の変更:2002年(平成14年)3月14日

内容:味の改良(矯味剤である白糖の増量及び香料の変更)により、1包を4.0gに変更した。

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日:1986年(昭和61年)12月3日

内容:再評価結果\*により「効能又は効果」、「用量及び用法」、「使用上の注意」の改訂を行った。

\* 第26次再評価結果公示薬務局通知(昭和61年12月3日付 薬務発1022号)

### 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
ソリタ®-T配合顆粒2号	3229100D2030	3229100D2030	115081003	621508101
ソリタ®-T配合顆粒3号	3229101D2035	3229101D2035	115082703	621508201

### 14. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) Nishinaka D., et al.:Pediatrics International. 2004;46:315-321
- 2) ESPGAN Working Group:J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1992;14(1):113-115
- 3) Thillanayagam AV., et al.:Gut. 1993;34:920-925
- 4) Fontaine O., et al.:Lancet. 1995;345:282-285
- 5) Provisional Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Acute Gastroenteritis:Pediatrics. 1996;97(3):424-435
- 6) Rautanen T., et al.:Arch Dis Child. 1997;76:272-274
- 7) Hahn S., et al.:BMJ. 2001;323:81-85
- 8) Dutta P., et al.:Arch Dis Child. 2001;84:237-240
- 9) CHOICE Study Group:Pediatrics. 2001;107(4):613-618
- 10) Szajewska H., et al.:J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000;30(5):522-527
- 11) Guandalini S.:J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2000;30(5):486-489
- 12) 小林昭夫:小児科. 2002;43(6):735-747
- 13) Santosham M., et al.:N Engl J Med. 1982;306(18):1070-1076
- 14) Listernic R., et al.:Am J Dis Child. 1986;140:211-215
- 15) Vesikari T., et al.:Acta Paediatr Scand. 1987;76:300-305
- 16) Mackenzie A., et al.:BMJ. 1991;303:393-396
- 17) Issenman RM., et al.:Can Fam Physician. 1993;39:2129-2136
- 18) 山口規容子:小児科診療. 1994;57(4):788-792
- 19) Gavin N., et al.:Pediatrics. 1986;98(1):45-51
- 20) 藪田敬次郎, 他:小児科診療. 1964;27(9):1044-1053
- 21) 石田正統 他:ソリタ®-T配合顆粒臨床文献集. 1977;26-29
- 22) 金子栄蔵:新輸液療法ハンドブック(永井書店). 1976;52-54

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

特になし

## XII. 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

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

特になし

