

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

\* **イソバイド®シロップ70%**  
\* **イソバイド®シロップ70%分包20mL**  
\* **イソバイド®シロップ70%分包23mL**  
\* **イソバイド®シロップ70%分包30mL**  
**ISOBIDE**

規制区分：処方箋医薬品  
注意－医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存  
「取扱上の注意」の項参照

使用期限：外箱等に表示

(イソソルビド内用液剤)

*		
	シロップ70%	シロップ70% 分包20mL
承認番号	22200AMX00856	22200AMX00858
薬価収載	2011年6月	2011年6月
販売開始	1968年6月	2008年7月
効能追加	1988年2月	
*		
	シロップ70% 分包23mL	シロップ70% 分包30mL
承認番号	22200AMX00855	22200AMX00857
薬価収載	2011年6月	2011年6月
販売開始	2010年3月	2008年7月
効能追加	1988年2月	

**禁忌（次の患者には投与しないこと）**

- (1)本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2)急性頭蓋内血腫のある患者〔急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと。〕

**\*組成・性状**

販売名	イソバイド シロップ70%	イソバイド シロップ70% 分包20mL	イソバイド シロップ70% 分包23mL	イソバイド シロップ70% 分包30mL
成分・含量	500mL中 イソソルビド 350.0g	20mL中 イソソルビド 14.0g	23mL中 イソソルビド 16.1g	30mL中 イソソルビド 21.0g
添加物	乳酸、D-ソルビトール、サッカリンNa、パラベン、香料			
剤形	内用液剤			
色	無色～淡黄褐色			
味	初め甘みと酸味があり、後やや苦い			
におい	芳香あり			

**効能・効果**

脳腫瘍時の脳圧降下、頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下、腎・尿管結石時の利尿、緑内障の眼圧降下、メニエール病

**用法・用量**

脳圧降下、眼圧降下、及び利尿を目的とする場合には、通常成人1日量70～140mLを2～3回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。

メニエール病の場合には、1日体重当たり1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

必要によって冷水で2倍程度に希釈して経口投与する。

**使用上の注意**

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

- (1)脱水状態の患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕
- (2)尿閉又は腎機能障害のある患者〔本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。〕

(3)うっ血性心不全のある患者〔浸透圧利尿作用のため循環血流量が増大し、心臓に負担をかけることがある。〕

**2. 副作用**

承認時の臨床試験、市販後の副作用頻度調査及びメニエール病に関する効能追加時の臨床試験により報告された症例1,126例中、83例（7.4%）に88件の副作用が認められている。その主なものは嘔気16件（1.4%）、悪心13件（1.2%）、下痢13件（1.2%）、嘔吐11件（1.0%）等の消化器症状であった。（効能追加時）

**(1)重大な副作用**

ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、呼吸困難、血圧低下、動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(2)その他の副作用**

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	嘔気、悪心、下痢、嘔吐、食欲不振	
精神神経系	不眠、頭痛	
過敏症		発疹、紅斑

長期連用：電解質異常（頻度不明）を起こすことがある。

このような副作用があらわれた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。発疹、紅斑の副作用については投与を中止すること。

**3. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

**薬物動態<sup>1)</sup>**

健康成人男子3名に本剤30mLを単回投与し、イソソルビドの薬物動態を検討した。半減期（T<sub>1/2</sub>）は6.84±0.17時間、体内平均滞留時間（MRT）は10.68±0.80時間、分布容積（Vd）は0.66±0.03L/kgであった。また投与24時間後には投与量の約80%が未変化体で尿中に排泄された<sup>1)</sup>。

**臨床成績<sup>2)～7)</sup>**

国内の18施設で臨床試験を実施した。

1. 脳腫瘍時の脳圧亢進に対して有効性が認められた<sup>2)</sup>。

2. 頭部外傷に伴う脳圧亢進に対して有効性が認められた<sup>3)</sup>。
3. 緑内障の眼圧亢進に対する有効率は、有効以上55.2% (80眼/145眼)、やや有効以上82.1% (119眼/145眼)であった<sup>4)</sup>。
4. 腎・尿管結石時の利尿による症状の改善(結石の移動)に対する有効率は、有効以上51.2% (65/127)、やや有効以上63.8% (81/127)であった<sup>5)</sup>。

国内の17施設で臨床試験(二重盲検及び一般臨床を含む)を実施した。

1. メニエール病に対する有用率は有用以上40.2% (86/214)、やや有用以上66.8% (143/214)であった<sup>6)7)</sup>。

## 薬効薬理<sup>8)~11)</sup>

### 1. 利尿作用

イヌを用いた実験で、経口投与(1~2g/kg)後30分で尿量が増大した。イソソルビドは明らかな利尿作用を示す<sup>8)</sup>。

### 2. 脳圧降下作用

イヌを用いた実験で、経口投与(3g/kg)したところ脳脊髄圧は平均36%低下し、1~1.5時間後に最低値に達した。イソソルビドは頭蓋内圧降下作用を示す<sup>9)</sup>。

### 3. 眼圧降下作用

家兎を用いた実験で、経口投与(2g/kg)したところ眼圧は45分後に最低値に達した。イソソルビドは眼圧降下作用を示す<sup>10)</sup>。

### 4. 内リンパ圧降下作用

水腫モルモットを用いた実験で、頸静脈投与(1.6mL/kg(85w/v%))したところ内リンパ圧は5~10分でほぼ0に近い低下を示した。イソソルビドは内リンパ圧降下作用を示す<sup>11)</sup>。

## 有効成分に関する理化学的知見

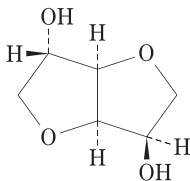
一般名：イソソルビド (Isosorbide)

化学名：1,4 : 3,6-Dianhydro-D-glucitol

分子式：C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>

分子量：146.14

構造式：



性状：白色の結晶又は塊で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味は苦い。水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。吸湿性である。

## 取扱い上の注意

1. 本剤は保存条件により、多少色調の変化が見られることがあるが、品質、薬効には影響はない。
2. 500mL瓶を開封後は密栓し冷所に保存すること。
3. 分包品は服用直前まで開封しないこと。服用後の残液は廃棄し、保存しないこと。

## 包装

イソバイドシロップ70%：500mL瓶、500mL×6瓶

イソバイドシロップ70%分包20mL：21包

イソバイドシロップ70%分包23mL：30包

イソバイドシロップ70%分包30mL：21包

## 主要文献

- 1) 脇屋義文他：病院薬学, **22**, 145(1996)
- 2) 長谷川弘他：新潟医学会雑誌, **82**, 278(1968)
- 3) 明石勝興他：新薬と臨床, **17**, 887(1968)
- 4) 行徳勝明他：眼科臨床医報, **62**, 25(1968)
- 5) 大北健逸他：診療と新薬, **11**, 213(1974)
- 6) 北原正章他：薬理と治療, **14**, 1055(1986)
- 7) 北原正章他：薬理と治療, **15**, 2975(1987)
- 8) Shinaberger J. H. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., **158**, 460(1967)
- 9) Wise B. L. et al. : J. Neurosurg., **25**, 183(1966)
- 10) Becker B. et al. : Arch. Ophthalmol., **78**, 147(1967)
- 11) 松原 秀春：薬理と治療, **13**, 5087(1985)

## \*\*文献請求先

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061

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

\*\*販売元  日本新薬株式会社 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

XXXXXXXXXD 15