

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤
イソソルビドシロップ

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 SYRUP 70%

剤形	内用液剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	イソバイドシロップ 70%：500mL 中イソソルビドを 350.0g 含有 イソバイドシロップ 70%分包 20mL：20mL 中イソソルビドを 14.0g 含有 イソバイドシロップ 70%分包 23mL：23mL 中イソソルビドを 16.1g 含有 イソバイドシロップ 70%分包 30mL：30mL 中イソソルビドを 21.0g 含有	
一般名	和 名：イソソルビド（JAN） 洋 名：Isosorbide（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	イソバイド シロップ 70%	製造販売承認年月日：2010 年 7 月 21 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1968 年 6 月 1 日
	イソバイド シロップ 70% 分包 20mL	製造販売承認年月日：2010 年 7 月 21 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2008 年 7 月 1 日
	イソバイド シロップ 70% 分包 23mL	製造販売承認年月日：2010 年 7 月 21 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2010 年 3 月 19 日
	イソバイド シロップ 70% 分包 30mL	製造販売承認年月日：2010 年 7 月 21 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2008 年 7 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：	
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/	

本 IF は 2023 年 4 月改訂の添付文書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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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、「I F 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

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	13
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	14
1. 販売名	2	5. 分布	14
2. 一般名	2	6. 代謝	14
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	15
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	15
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
4. 力価	4	7. 相互作用	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	11. 適用上の注意	19
9. 溶出性	5	12. その他の注意	19
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	20
12. その他	6	2. 毒性試験	21
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	22
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	22
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 有効期間	22
3. 用法及び用量	7	3. 包装状態での貯法	22
4. 用法及び用量に関連する注意	7		
5. 臨床成績	7		

4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
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 ..	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
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	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イソソルビドは6価の糖アルコールであるD-ソルビトールから2分子の水が脱水された物質で、1927年 Müller&Hoffman によって初めて合成された。

イソソルビドは経口投与によって速やかに吸収され、体内において代謝されないため、血漿浸透圧を高め、その結果、利尿作用、脳圧降下作用、眼圧降下作用、内リンパ圧降下作用を示す。

イソソルビドは米国において1965年に承認され^{注)}、本邦においては販売名「イソバイド」が1968年4月に承認された。その後、1980年代にメニエール病に対するイソソルビド（イソバイド）の治療効果に関する報告^{1) 2)}が発表され、各種臨床試験^{3) 4)}により有効性が確認されたことより、1988年2月にメニエール病治療薬として適応が認められた。現在ではガイドライン⁵⁾にも掲載され、主にメニエール病の治療薬として用いられている。

また、携帯性を考慮した分包品（スティック包装）を2008年7月に発売した。

その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、2011年6月に販売名を「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」に変更した。

注) 現在米国では販売されていない

2. 製品の治療学的特性

- (1) 浸透圧利尿作用をもつイソソルビド経口製剤である。(11 頁参照)
- (2) メニエール病の病態である内リンパ水腫の軽減が示された。(モルモット) (11 頁参照)
- (3) メニエール病患者に本剤を経口投与した臨床試験（二重盲検試験）の結果、有用性が認められた。(9 頁参照)
- (4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが現れることがある。(17 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

イソバイドは、投与量の細かい調整が可能な500mL瓶と、携帯に便利なスティック包装がある。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

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

(2) 洋名

ISOBIDE

(3) 名称の由来

一般名イソソルビドに由来する。

2．一般名

(1) 和名（命名法）

イソソルビド（JAN）

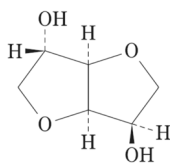
(2) 洋名（命名法）

Isosorbide（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₆H₁₀O₄

分子量：146.14

5．化学名（命名法）又は本質

1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol（IUPAC）

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

白色の結晶又は塊で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +45.0 \sim +46.0^\circ$ （脱水物に換算したもの 5g、水、50mL、100mm）

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

日本薬局方「イソソルビド」の確認試験法による。

定量法

日本薬局方「イソソルビド」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

内用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～淡黄褐色の液（シロップ剤）で芳香がある。
味は初め甘みと酸味があり、後やや苦い。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：約 2.3（実測値の平均）

粘度（20℃）：約 12.3mPa・s（実測値の平均）

密度（20℃）：約 1.2g/cm³（実測値の平均）

(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

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
有効成分	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
添加剤	乳酸、D-ソルビトール、サッカリン Na 水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料			

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

硫酸塩、類縁物質（ソルビタン、ソルビトール）

6. 製剤の各種条件下における安定性

	試験方法	保存期間	保存形態	結果
イソバイドシロップ 70% (500mL 瓶)	長期保存試験 (25℃、60%RH)	36 ヶ月	ポリエチレン容器	規格内
イソバイドシロップ 70% 分包 20mL	相対比較試験 (40℃、75%RH)	3 ヶ月	アルミ・ポリエチレンフィルム ^{注)}	規格内 ポリエチレン容器（使用期限：3 年）との差は認められなかった。
イソバイドシロップ 70% 分包 23mL	相対比較試験 (40℃、75%RH)	3 ヶ月	アルミ・ポリエチレンフィルム ^{注)}	規格内 ポリエチレン容器（使用期限：3 年）との差は認められなかった。
イソバイドシロップ 70% 分包 30mL	相対比較試験 (40℃、75%RH)	3 ヶ月	アルミ・ポリエチレンフィルム ^{注)}	規格内 ポリエチレン容器（使用期限：3 年）との差は認められなかった。

試験項目：含量、性状、確認試験、微生物限度試験（開始時及び終了時のみ実施）、質量偏差試験（23mL 分包品のみ実施）

注）接液層：ポリエチレン

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

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（物理化学的变化）

該当しない

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

〈イソバイドシロップ 70%〉

プラスチックボトル：500mL×1 瓶

〈イソバイドシロップ 70%分包 20mL〉

分包：21 包

〈イソバイドシロップ 70%分包 23mL〉

分包：30 包

〈イソバイドシロップ 70%分包 30mL〉

分包：21 包

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

500mL 瓶	瓶：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
分包品	ポリエステル／アルミ箔／ポリエステル／ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

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

〈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〉

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。

必要によって冷水で 2 倍程度に希釈して経口投与する。

〈メニエール病〉

メニエール病の場合には、1 日体重当り 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V.5. (3) 用量反応探索試験」の項参照

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

脳圧降下、眼圧降下、及び利尿

該当資料なし

メニエール病に対する用量検討試験⁴⁾

試験の目的	メニエール病に対するイソソルビドの至適用量を検討する
試験デザイン	用量反応探索試験/多施設共同
対象	メニエール病確実例及び疑い例の患者 87 症例/12 施設
主な登録基準	「厚生省メニエール病調査研究班」のメニエール病診断基準（1974 年）にかなう 16 歳以上 65 歳以下の患者
主な除外基準	・血液、尿などの一般臨床検査値に著しい異常のみられる症例 ・妊娠中（妊娠している可能性のある症例を含む）及び授乳中の症例
試験方法	イソソルビドの 1 日投与量を 30、60、90、120mL の 4 群に分け、1 日 3 回毎食後 4 週間経口投与

評価項目	各投与群の全般改善度、安全度、有用度 等
判定基準	全般改善度 自覚症状全体を通しての概括改善度を判定の主要指標とし、これに他覚所見全体を通しての概括改善度を加味して5段階で判定。 安全度 薬剤投与期間中における副作用の有無及びその程度を勘案し、5段階で判定。 有用度 全般改善度と安全度に対する判定結果を総合的に勘案し、5段階で判定。
結果	主要評価 30 及び 60mL 投与群では、高用量群に比べて改善度が下回ることから用量不足がうかがわれ、薬効発現の上での用量としては1日 90mL 以上の投与が必要と考えられた。また、120mL 投与群では副作用発現率が他の群を上回るとともに安全度が劣ったが、全般改善度と安全度とを加味した有用度から判断すると、90mL 群と 120mL 群に有意差は認められなかった。 副作用 30mL 投与群で 23 例中 2 例 (8.7%) に頭痛、胃もたれ感、60mL 投与群で 22 例中 1 例 (4.5%) に嘔気、90mL 投与群で 19 例中 2 例 (10.5%) に頭痛、不眠、120mL 投与群で 23 例中 6 例 (26.1%) に嘔吐、頭痛、口渇感、咽頭乾燥感、尿量増加/動悸/胃もたれ感、胃部不快感が認められた。投与中止に至った副作用は、90mL 投与群で 1 例 (頭痛)、120mL 投与群で 2 例 (嘔吐、尿量増加/動悸/胃もたれ感) に認められた。

注)「メニエール病」の効能に対して承認された本剤の用法及び用量は「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。」である (「V.3.用法及び用量」の項参照)。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

脳圧低下に対する国内臨床試験⁶⁾

試験の目的	脳脊髄液圧亢進に対するイソソルビドの有効性をマンニトール、グリセリンと比較する
試験デザイン	オープン試験
対象	脳神経外科の入院、外来患者 (イソソルビド投与 36 例、マンニトール投与 3 例、グリセリン投与 2 例)
主な登録基準	浸透圧療法の適用となる患者 (脳手術や空気脳室写のあと、あるいは頭部外傷などで脳室ドレナージを行った患者)
主な除外基準	異所性松果体腫で尿崩症を生じていた 1 例 (各測定値が他症例と極端に異なるため除外した)
試験方法	イソソルビド 70%溶液 (イソソルビドとして 0.5～2.0g/kg) を経口投与 対照として、20%マンニトール 500mL を静脈内投与又はグリセリン 1.5g/kg を経口投与
主要評価項目	脳脊髄液圧
副次評価項目	血清電解質、血清浸透圧、ヘマトクリット値、尿量 等
結果	主要評価 イソソルビド経口投与により脳脊髄液圧は下降した。降圧作用の閾値は 0.5g/kg であり、その効果は投与量に比例して増加した (全減圧時間及び降圧率を指標として効果を判定)。イソソルビドはグリセリンより効果が著しく、イソソルビド 1.5g/kg 経口投与の効果はマンニトール 2.0g/kg 静脈内投与に匹敵した。 副次評価 まず血清浸透圧が上昇し、次いで著明な利尿と同時に血清浸透圧の下降がみられた。血清電解質に変化はみられなかった。 副作用 本試験において副作用は認められなかった。

眼圧低下及び利尿

該当資料なし

メニエール病

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

該当しない

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

〈脳腫瘍時の脳圧低下〉

国内臨床試験

脳腫瘍に伴う脳圧亢進を有する患者に本剤 1 日 70～140mL を 1～69 日間経口投与した結果、有効率は 84.3% (75/89 例) であった。副作用は 2/89 例 (2.2%) に認められ、悪心 1 例 (1.1%)、嘔吐 1 例 (1.1%) であった。

〈頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧低下〉

国内臨床試験

頭部外傷に起因する脳圧亢進を有する患者に本剤 1 日 70～140mL を 2～30 日間経口投与した結果、有効率は 96.9% (63/65 例) であった。副作用は 8/65 例 (12.3%) に認められ、下痢 4 例 (6.2%)、上腹部熱感 2 例 (3.1%)、食欲不振 1 例 (1.5%)、嘔気 1 例 (1.5%) であった。

〈腎・尿管結石時の利尿〉

国内臨床試験

腎・尿管結石に伴い利尿を必要とする患者に本剤 1 日 70～140mL を 1～140 日間経口投与した結果、有効率は 72.9% (43/59 例) であった。副作用は悪心 3/59 例 (5.1%) であった。

〈緑内障の眼圧低下〉

国内臨床試験

緑内障患者に本剤 1 日 70～140mL を経口投与した結果、有効率は 94.0% (63/67 例) であった。副作用は 5/67 例 (7.5%) に認められ、悪心 2 例 (3.0%)、嘔吐 2 例 (3.0%)、口渇 1 例 (1.5%) であった⁷⁾。

〈メニエール病〉

国内臨床試験

メニエール病患者に本剤 1 日 30～140mL を 4～449 日間経口投与した臨床試験（二重盲検試験を含む）の結果、有用率は有用以上 40.2% (86/214 例)、やや有用以上 66.4% (142/214 例) であった。副作用は 20/214 例 (9.3%) に認められ、主な副作用は頭痛 4 例 (1.9%)、胃のもたれ（胃もたれ感）3 例 (1.4%)、嘔気 3 例 (1.4%)、不眠 3 例 (1.4%) であった^{3) 4)}。

注)「メニエール病」の効能に対して承認された本剤の用法及び用量は「1 日体重当り 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。」である（「V.3.用法及び用量」の項参照）。

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

マンニトール、グリセリン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

体内でほとんど代謝を受けないため、濃厚液を大量に投与すると組織中の水分を血液中に移動させる。腎糸球体で容易にろ過され、糸球体ろ過量（GFR）を増加させる。尿細管で再吸収されないため、尿細管腔内の浸透圧が上昇し、水の再吸収が抑制される。その結果、電解質及び水の排泄が増加し、組織中の水分量が減少するため、頭蓋内圧や眼圧が低下する⁸⁾。

内耳の血管条、内リンパ嚢、内リンパ管に作用して内リンパ圧を低下させる。血管条の辺縁細胞内にイソソルビドが移行し、細胞内浸透圧を高める結果、内リンパとの間に浸透圧勾配が生じ内リンパを吸収する⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 利尿作用¹⁰⁾

脱水状態のイヌを用いた実験で、20w/v%イソソルビド溶液を経口投与（イソソルビドとして1g/kg 又は2g/kg）後の尿量を測定した。

投与後30分で1g/kg投与では0.47mL/minから1.70mL/min、2g/kg投与では0.33mL/minから1.96mL/minに尿量が増大した。

2) 脳圧降下作用¹¹⁾

9匹のイヌを用いた実験で、50w/v%イソソルビド溶液を経口投与（イソソルビドとして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。低下期間は2時間以上で、その後徐々に回復して5時間後には正常値に戻った。

3) 眼圧降下作用¹²⁾

25匹の家兎を用いた実験で、50w/v%イソソルビド溶液を経口投与（イソソルビドとして2g/kg）したところ眼圧は45分後に最低値に達した。

4) 内リンパ圧降下作用^{9) 13)}

水腫モルモットを用いた実験で、85w/v%イソソルビド溶液を頸静脈投与（1.6mL/kg）し、内リンパ圧を測定した結果、5～10分ではほぼ0 mmH₂Oに近い値まで低下した。

水腫モルモットを用いた実験で、イソソルビドを経口投与（4mL/kg（75w/v%））及び経静脈投与（1.6mL/kg 及び2.2mL/kg（85w/v%））したところ、内リンパ水腫を軽減することが確認された。

5) 脳腫瘍時及び頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下⁶⁾

脳幹腫瘍、小脳腫瘍、髄膜腫及び頭部外傷等の患者（浸透圧療法の適応患者）19例に対してイソソルビドとして0.5g/kg 又は1.0g/kg（イソバイドとして0.71mL/kg 又は1.43mL/kg）を単回経口投与した結果、いずれの投与量においても脳圧降下作用が認められた。

なお、副作用は認められなかった。

6) 腎・尿管結石時の利尿¹⁴⁾

腎・尿管結石患者21例にイソバイド70mLを1日2回に分けて、14～75日間経口投与（必要によって冷却するか冷水で2～3倍に希釈）した結果、全症例に利尿効果を認め、15例に結石の自然排出が認められた。

なお、副作用は認められなかった。

7) 緑内障の眼圧降下

緑内障の患者 15 例（17 眼）に対して 35%及び 50%溶液に希釈したイソバイドをイソソルビドとして 1.0g/kg 単回経口投与した結果、10 眼で 20%以上の眼圧降下が認められた。

なお、副作用は、悪心 1 件、嘔吐 1 件が認められた（同時に実施されたイソソルビドとして 1.5g/kg 投与群を含む 27 例中）。

(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

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

単回投与（食後投与）¹⁵⁾

健康成人男性 3 名にイソバイド 30mL（イソソルビドとして 21g）を朝食後 30 分単回経口投与し、イソソルビドの薬物動態を検討した。半減期（ $T_{1/2}$ ）は 6.84 ± 0.17 時間、血清中薬物濃度 - 時間曲線下面積（AUC）は $4.61 \pm 0.47 \text{ mg} \cdot \text{hr/mL}$ 、体内平均滞留時間（MRT）は 10.68 ± 0.80 時間、分布容積（Vd）は $0.66 \pm 0.03 \text{ L/kg}$ であった。

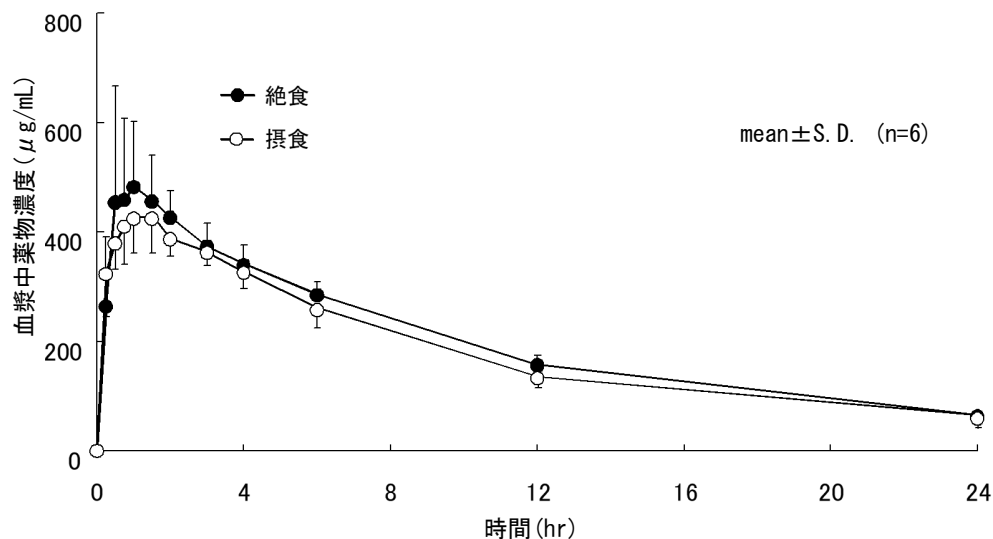
(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

単回投与（絶食時及び摂食時投与）¹⁶⁾

健康成人男性 6 名に、イソバイド 30mL（イソソルビドとして 21g）を絶食及び摂食条件下としてクロスオーバー法による単回経口投与にて血漿中薬物濃度を測定したところ、摂食条件下で $T_{\max}$ （最高血漿中薬物濃度到達時間）の延長、 $C_{\max}$ （最高血漿中薬物濃度）の低下が認められたものの、吸収量の指標となる AUC（血漿中薬物濃度 - 時間曲線下面積）は生物学的同等性の基準を満たしており、影響が認められなかった。



	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$\text{AUC}_{24\text{hr}}$ ($\text{hr} \cdot \mu\text{g/mL}$)	$T_{\max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
絶食時投与	596.8 ± 71.2	4823.0 ± 300.5	1.04 ± 0.60	8.21 ± 0.35
摂食時投与	439.3 ± 60.6	4372.1 ± 285.4	1.42 ± 0.85	8.16 ± 0.97

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¹⁵⁾ $K_a \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 2.25 \pm 1.31$

(イソバイド 30mL を健康成人男性 3 名に朝食後 30 分単回経口投与)

(3) 消失速度定数¹⁶⁾ $K_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.085 \pm 0.004 \text{ (絶食)}, 0.086 \pm 0.011 \text{ (摂食)}$

(イソバイド 30mL を健康成人男性 6 名に単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積¹⁶⁾ $V_d \text{ (L)} : 44.77 \pm 3.29 \text{ (絶食)}, 48.91 \pm 7.02 \text{ (摂食)}$

(イソバイド 30mL を健康成人男性 6 名に単回経口投与)

(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

胃及び小腸

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

ほとんど代謝を受けない。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

健康成人男性 3 名にイソバイド 30mL（イソソルビドとして 21g）を単回経口投与し、イソソルビドの薬物動態を検討した。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¹⁵⁾。

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 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。〕

（解説）

2.1 2011 年 2 月 15 日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0125 第 1 号（「使用上の注意」の改訂について）に基づく。

2.2 1977 年 10 月 28 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 1179 号（体液用剤等の使用上の注意事項について）に基づく。

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

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 尿閉のある患者

本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。

9.1.3 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液量が増大し、心臓に負担をかけることがある。

（解説）

1977 年 10 月 28 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 1179 号（体液用剤等の使用上の注意事項について）に基づく。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。

（解説）

1977 年 10 月 28 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 1179 号（体液用剤等の使用上の注意事項について）に基づく。

(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)

1999 年 7 月自主改訂に基づく。

(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

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。

(解説)

1993 年 10 月自主改訂に基づく。

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

(解説)

2011 年 2 月 15 日付厚労省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0215 第 1 号（「使用上の注意」の改訂について）に基づく。

(2) その他の副作用

11.2 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
電解質		電解質異常（長期連用による）

注）発現頻度は、初回承認時の臨床試験、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の結果に基づく。

（解説）

消化器、電解質：1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（体液用剤等の使用上の注意事項について）に基づく。

精神神経系：1988年2月自主改訂に基づく。

過敏症：1997年2月自主改訂に基づく（イソバイドの発売時から1997年1月までに発疹・紅斑等が13例集積されたため）。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

対 象		時 期	1980年までの調査	1981年以降の調査
調査症例数 A			912	214
副作用発現症例数 B			63	20
副作用発現件数			63	25
副作用発現症例率 (B/A×100) (%)			6.9	9.3
副作用の種類			1980年までの調査	1981年以降の調査
			副作用発現件数 (%)	
消化器	嘔気		13 (1.4)	3 (1.4)
	悪心		13 (1.4)	—
	下痢		13 (1.4)	—
	嘔吐		10 (1.1)	1 (0.5)
	口渇		4 (0.4)	1 (0.5)
	上腹部熱感		4 (0.4)	—
	胃のもたれ		—	3 (1.4)
	胃重感		—	2 (0.9)
	食欲不振		2 (0.2)	—
	胃腸障害		1 (0.1)	—
	胃部不快感		—	1 (0.5)
	咽頭乾燥感		—	1 (0.5)
	腹鳴		—	1 (0.5)
	便秘		—	1 (0.5)
	味覚低下		—	1 (0.5)
	胸やけ		—	1 (0.5)
泌尿器	頻尿		3 (0.3)	—
	尿量増加		—	1 (0.5)
精神神経系	頭痛		—	4 (1.9)
	不眠		—	3 (1.4)
循環器	動悸		—	1 (0.5)

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 薬剤交付時の注意

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。

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

1) 循環器系

Urethan 麻酔下の成熟雄性ウサギ 5 匹及び Phenobarbital 麻酔下のネコ 5 匹を用いて、イソソルビド 1g/kg、2g/kg、4g/kg の量をウサギは耳静脈、ネコにおいては股静脈より投与し、呼吸、血圧、心拍数、心電図について検討した。

a) 呼吸に対する作用

a-1：ウサギ 1g/kg、2g/kg 投与群においては著明な変化は認められなかったが、4g/kg 投与群において、呼吸数の増加及び呼吸振幅の亢進が見られ、注射終了後 5 分にかけて最大に達した。そして 20 分後においても軽度の亢進が持続した。

a-2：ネコ 1g/kg、2g/kg 投与群においては著明な変化は認められなかったが、4g/kg 投与群において、注入時軽度の呼吸促迫、著明な呼吸振幅の亢進が認められた。注射終了後、徐々に回復に向かい、20 分後には投与前レベルに回復した。

b) 血圧に対する作用

b-1：ウサギ 4g/kg 投与群において、注入時軽度の上昇を示し、注射終了 5 分後には投与前レベルに回復した。

b-2：ネコ 4g/kg 投与群において、注入時軽度の上昇を示し、注射終了 10 分後には回復に向かうが、20 分後においても投与前レベルに回復しなかった。

c) 心拍数に対する作用

c-1：ウサギ 4g/kg 投与群において、注入時著明な減少を示し、一旦投与前レベルに回復し、再び徐々に減少を示した。

c-2：ネコ 4g/kg 投与群において、注入時軽度の減少を示したが、注射終了 5 分後には投与前レベルに回復した。

d) 心電図に与える影響

ウサギ、ネコにおける各投与群において特に著明な変化は認められなかった。

2) 摘出心臓に対する作用

食用ガエル（1 群 5 匹以上）を用いて、八木法により、イソソルビド濃度 1%、2%、4%、8%、16%に溶解した灌流液について検討した。

1%及び 2%濃度群においては何等の変化も認められなかったが、4%群では振幅、拍動数に軽度の抑制が認められ、8%群では一過性に著明な緊張上昇を示した。16%群においては 8%群と同様に一過性の緊張上昇を示した後、拡張性の抑制に移行し、停止した。

3) 摘出腸管に対する作用

モルモットの摘出回腸を用いて、イソソルビド濃度（1 群 10 匹）1%、2%、4%、8%、16%について Magnus 法により検討した。

1%及び 2%群においては作用はなく、4%群において軽度の自動律動の抑制を示し、8%群で自動律動の停止を示した。16%では自動律動の停止の他に軽度の緊張低下を示した。

4) 摘出腓腹筋に対する作用

トノサマガエルの腓腹筋を用いて、腓腹筋及び坐骨神経断端への電気刺激による攣縮に対する影響をイソソルビド濃度 1%、2%、4%、8%、16%について検討した。

腓腹筋の直接刺激による攣縮に対しては、4%、8%及び 16%群で軽度の抑制を示し、坐骨神経刺激による攣縮に対しては、4%群で軽度の抑制、8%及び 16%群でやや著明な抑制を示したが、2%以下ではいずれの場合も変化は認められなかった。

(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

LD₅₀ (g/kg)

動物	性	経路		
		経口	腹腔内	静脈
マウス (JCL-ICR 系)	雄	27.0	13.6	10.07
	雌	27.9	16.4	9.75
ラット (JCL-SD 系)	雄	35.1	—	11.3
	雌	35.1	—	11.3

(2) 反復投与毒性試験

雌雄の JCL-SD 系ラットに 5、10、15g/kg のイソソルビドを 6 ヶ月連続経口投与した結果、異常は認められなかった。

(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

胎児におよぼす影響

(マウス)

JCL-ICR 系初妊娠マウスに妊娠 7 日目より、12 日目に至る 6 日間毎日 1 回イソソルビド 5g/kg を経口投与し、妊娠 18 日齢の母体及び胎児の観察の結果、総着床数、生児数、性比、生児平均体重、外表奇形、骨格異常並びに変異の出現等、薬剤投与による影響は認められていない。

(ラット)

JCL-SD 系初妊娠ラットに妊娠 9 日目より、14 日目に至る 6 日間毎日 1 回イソソルビド 3g/kg を経口投与し、妊娠 21 日齢の母体及び胎児の観察の結果、薬剤投与による影響は認められていない。

(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：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

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：イソソルビド

該当しない

2. 有効期間

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 500mL 瓶を開封後は密栓し、冷所に保存すること。

20.2 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、薬効には影響はない。

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：あり

患者用使用説明書：「イソバイドのスティック包装品を服用される方へ」

「XIII.2.その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

7. 国際誕生年月日

不明

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

イソバイドシロップ 70%

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 イソバイド	1968 年 4 月 18 日	(43AM) 579	1968 年 6 月 1 日	1968 年 6 月 1 日
販売名変更 イソバイド シロップ 70%	2010 年 7 月 21 日 (代替新規承認)	22200AMX00856	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日

イソバイドシロップ 70%分包 20mL、30mL

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 イソバイド	1968 年 4 月 18 日	(43AM) 579	1968 年 6 月 1 日	2008 年 7 月 1 日
販売名変更 イソバイド シロップ 70% 分包 20mL	2010 年 7 月 21 日 (代替新規承認)	22200AMX00858	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
販売名変更 イソバイド シロップ 70% 分包 30mL		22200AMX00857		

イソバイドシロップ 70%分包 23mL

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 イソバイド	1968 年 4 月 18 日	(43AM) 579	1968 年 6 月 1 日	2010 年 3 月 19 日
販売名変更 イソバイド シロップ 70% 分包 23mL	2010 年 7 月 21 日 (代替新規承認)	22200AMX00855	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 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

効能又は効果追加

頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下及び緑内障の眼圧降下 1968 年 12 月 12 日
メニエール病 1988 年 2 月 22 日

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

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
イソバイドシロップ 70%	2139001S1060	2139001S1060	120655501	622065501
イソバイドシロップ 70%分包 20mL	2139001S3020	2139001S3020	120656201	622065601
イソバイドシロップ 70%分包 23mL	2139001S4027	2139001S4027	120657901	622065701
イソバイドシロップ 70%分包 30mL	2139001S2032	2139001S2032	120658601	622065801

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 山崎 勤他. : 耳鼻と臨床. 1981 ; 27 : 559-69.
- 2) 北野博也他. : 耳鼻臨床. 1981 ; 74 (増 5) : 2406-12.
- 3) 北原正章他. : 薬理と治療. 1986 ; 14 : 1055-66.
- 4) 北原正章他. : 薬理と治療. 1987 ; 15 : 2975-90.
- 5) 日本めまい平衡医学会編: メニエール病・遅発性内リンパ水腫診療ガイドライン 2020 年版 (第 2 版) (金原出版). 2020 ; 43.
- 6) 長谷川弘他. : 新潟医学会雑誌. 1968 ; 82 : 278-86.
- 7) 行徳勝明他. : 眼科臨床医報. 1968 ; 62 : 25-8.
- 8) 第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店). 2006 ; C-423.
- 9) 矢沢代四郎. : 耳鼻臨床. 1981 ; 74 (増 5) : 2450-506.
- 10) Shinaberger JH, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1967 ; 158 : 460-70. (PMID : 6073229)
- 11) Wise BL, et al. : J Neurosurg. 1966 ; 25 : 183-8. (PMID : 5911364)
- 12) Becker B, et al. : Arch Ophthalmol. 1967 ; 78 : 147-50. (PMID : 4952594)
- 13) 松原 秀春. : 薬理と治療. 1985 ; 13 : 5087-90.
- 14) 興和 (株) 社内資料: 経口利尿剤 Isosorbide による上部尿路結石の治療経験
- 15) 脇屋義文他. : 病院薬学. 1996 ; 22 : 145-8.
- 16) 保田国伸他. : 診療と新薬. 2005 ; 42 : 713-9.

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

本邦における承認された効能又は効果及び用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

〈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〉

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。

必要によって冷水で 2 倍程度に希釈して経口投与する。

〈メニエール病〉

メニエール病の場合には、1 日体重当り 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。

外国における発売状況（2023 年 4 月時点）

国名	台湾（中華民国）
販売名	ISOBIDE SOLUTION
会社名	宜泰貿易有限公司
発売年	1994 年
剤形	内用液剤
成分・含量	100mL 中イソソルビドを 70g 含有
効能又は効果	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
用法及び用量	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。

国名	韓国
販売名	ISOBIDE Solution
会社名	Alvogen Korea Co., Ltd.
発売年	2010 年
剤形	内用液剤
成分・含量	100mL 中イソソルビドを 70g 含有
効能又は効果	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、メニエール病
用法及び用量	脳圧降下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。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

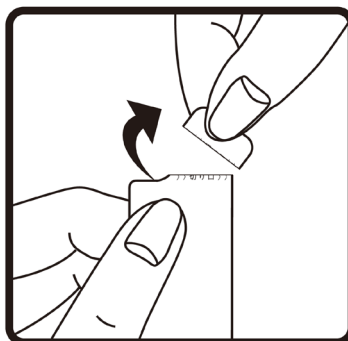
該当しない

2. その他の関連資料

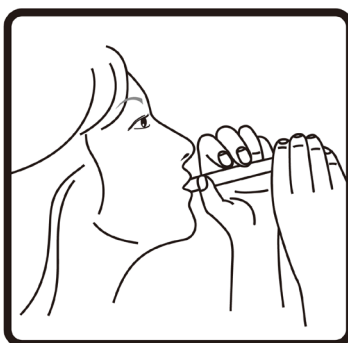
患者用使用説明書

「イソバイドシロップ 70%分包を服用される方へ」(A6版1頁、2023年4月作成)

イソバイドシロップ70%分包を 服用される方へ



1. このお薬は液状です。
開封時はスティックを
図のようにタテに持ち、
切り口から開け、完全
に切り取ってください。
その際、中のお薬が飛
び出さないよう注意し
てください。
服用直前まで開封しな
いください。



2. お薬を飲む時は、切り
口に口をつけて、お飲
みください。
飲む際に切り口で、ケ
ガをしないように注意
してください。
飲みにくい場合は、コッ
プに移してお飲みくだ
さい。



興和株式会社

23.4作成(0.1)

