

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 2008 に準拠して作成

子宮腔部びらん治療剤
生物由来製品

ソルコセリル® 腔坐薬
Solcoseryl® vaginal suppository

剤形	腔坐剤
製剤の規制区分	生物由来製品
規格・含量	1個中にソルコセリル 0.2mL を含有する。
一般名	和名：幼牛血液抽出物 洋名：Deproteinized Calf Blood Extract
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1967年12月19日 薬価基準収載年月日：1970年8月1日 発売年月日：1968年7月1日
開発・製造販売・ (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元： 東菱薬品工業株式会社 販売元： 大鵬薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大鵬薬品工業株式会社 製品情報部 医薬品情報室 TEL：0120-20-4527 FAX：03-3293-2451 受付時間：9時00分～17時30分(土・日・祝祭日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.taiho.co.jp/

本 IF は 2005 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にて
ご確認下さい。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ① 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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要項に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ① 「I F記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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

I Fを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであるから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目		V. 治療に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	7
		3. 臨床成績	7
II. 名称に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	9
2. 一般名	2	2. 薬理作用	9
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
5. 化学名（命名法）	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3. 吸 収	11
7. CAS 登録番号	2	4. 分 布	12
		5. 代 謝	12
III. 有効成分に関する項目		6. 排 泄	13
1. 物理化学的性質	3	7. 透析等による除去率	13
2. 有効成分の各種条件下における 安定性	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	14
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
IV. 製剤に関する項目		3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	14
1. 剤 形	4	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	14
2. 製剤の組成	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	7. 相互作用	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	14
6. 溶解後の安定性	5	9. 高齢者への投与	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
8. 溶出性	5	11. 小児等への投与	15
9. 生物学的試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	13. 過量投与	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	14. 適用上の注意	15
12. 力 価	5		
13. 混入する可能性のある夾雑物	5		
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6		
15. 刺激性	6		
16. その他	6		

15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19

12. 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	19
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

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

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ソルコセリルは 1955 年 Jaeger, K.H. らにより幼牛血液中から組織呼吸促進物質として発見、抽出された。その後、基礎的・臨床的検討が行われ、1957 年 Griess, F. らが消化性潰瘍の治療薬として臨床報告した。さらに、国内・外において検討が重ねられ、脳血管障害、皮膚潰瘍等にも治療効果を示すことが確認された。ソルコセリル腔坐薬は、子宮腔部びらんにも効果が認められ、1967 年 12 月 19 日に輸入承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ソルコセリルは細網内皮系を賦活した幼牛の血液より除タンパクして得られたいわゆる幼牛血液抽出物質で、各種アミノ酸、ポリペプチド類、グルコース、オキシ酸、核酸塩基、無機物質等を含む。
- (2) 各種試験で、次のような作用が認められている。
 - 1) ミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP 産生を高め、組織機能を賦活する (*in vitro*)。
 - 2) 網内系機能を賦活する (マウス、ウサギ、ヒト)。
 - 3) 皮膚・粘膜障害の治療を促進する (ラット、ウサギ)。
- (3) ソルコセリル腔坐薬の二重盲検比較試験を含む臨床試験の成績を集計した結果、子宮腔部びらんに対して 70.3% (576/819) の有効率であった。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ソルコセリル膣坐薬
(2) 洋名	Solcoseryl vaginal suppository
(3) 名称の由来	開発会社ソルコバーゼル社(現レガシー社、スイス)に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名(命名法)	幼牛血液抽出物
(2) 洋名(命名法)	Deproteinized Calf Blood Extract
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	慣用名：ソルコセリル(Solcoseryl) 記号番号：SS-094(治験番号)
7. CAS 登録番号	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	本品は淡かつ色澄明な塩味を有する液である。1mL 中に 40～45mg の乾燥物質を含み、その約 30%は有機成分、約 70%は無機成分である。
(2) 溶解性	該当しない
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点(分解点)、 沸点、凝固点	該当しない
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の主な示性値	比重(20℃) : 1.026 浸透圧比 : 約 4(生理食塩液に対する比)
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	「IV-10. 製剤中の有効成分の確認試験法」参照
4. 有効成分の定量法	「IV-11. 製剤中の有効成分の定量法」参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

膣

(2) 剤形の区別、規格
及び性状

・ 剤形の区別

膣坐剤


・ 規 格

1 個中にソルコセリル 0.2mL を含有する。

・ 性 状

本剤は白色～淡黄色の体温で容易に溶融する紡すい形固体で、乳白色プラスチック容器に入れた膣坐剤で、ほとんどにおいはない。

・ 外形・サイズ

外 形				
大きさ・重量	全長 (mm)	長径 (mm)	短径 (mm)	重量 (mg)
	33.0	10.3	8.0	約 2000

(3) 製剤の物性

軟化点：35～37℃

(4) 識別コード

SS-V

(5) pH、浸透圧比、粘度、
比重、安定な pH 域
等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)
の含量

1 個中にソルコセリル 0.2mL を含有する。

(備考)

生物由来製品の成分、生物の部位等：ソルコセリルは幼牛の血液抽出物である。

(2) 添加物

ハードファット、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

(3) 添付溶解液の組成
及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する
製剤の調製法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性 に対する注意	該当しない																																																								
5. 製剤の各種条件下 における安定性	<p>室温保存における安定性</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">期 間</th> <th rowspan="2">外 観</th> <th colspan="2">確 認 試 験</th> <th rowspan="2">酸 素 消費率</th> <th rowspan="2">N 含量 (mg/5 個)</th> </tr> <tr> <th>UV スペクトル</th> <th>呈色反応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 箇月</td> <td>淡黄色で 紡すい形 の腔坐剤</td> <td>波長 245~255nm に吸収の極大を、 220~230nm に吸 収の極小を示した</td> <td>紫 色 (ニンヒドリン試液)</td> <td>339%</td> <td>1.13</td> </tr> <tr> <td>1 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>326%</td> <td>1.13</td> </tr> <tr> <td>3 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>312%</td> <td>1.13</td> </tr> <tr> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>306%</td> <td>1.15</td> </tr> <tr> <td>12 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>340%</td> <td>1.17</td> </tr> <tr> <td>24 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>328%</td> <td>1.16</td> </tr> <tr> <td>36 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>344%</td> <td>1.15</td> </tr> <tr> <td>48 箇月</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>334%</td> <td>1.09</td> </tr> </tbody> </table>	期 間	外 観	確 認 試 験		酸 素 消費率	N 含量 (mg/5 個)	UV スペクトル	呈色反応	0 箇月	淡黄色で 紡すい形 の腔坐剤	波長 245~255nm に吸収の極大を、 220~230nm に吸 収の極小を示した	紫 色 (ニンヒドリン試液)	339%	1.13	1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	326%	1.13	3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	312%	1.13	6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	306%	1.15	12 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	340%	1.17	24 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	328%	1.16	36 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	344%	1.15	48 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	334%	1.09
期 間	外 観			確 認 試 験				酸 素 消費率	N 含量 (mg/5 個)																																																
		UV スペクトル	呈色反応																																																						
0 箇月	淡黄色で 紡すい形 の腔坐剤	波長 245~255nm に吸収の極大を、 220~230nm に吸 収の極小を示した	紫 色 (ニンヒドリン試液)	339%	1.13																																																				
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	326%	1.13																																																				
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	312%	1.13																																																				
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	306%	1.15																																																				
12 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	340%	1.17																																																				
24 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	328%	1.16																																																				
36 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	344%	1.15																																																				
48 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	334%	1.09																																																				
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																								
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当しない																																																								
8. 溶出性	該当資料なし																																																								
9. 生物学的試験法	該当しない																																																								
10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法による。</p> <p>(2) 本品を水浴上で融解し、トルエン及び水を加えて加温しながら振り混ぜ、静置した後、トルエン層を除去する。残りの水層にニンヒドリン試液を加えて加熱するとき、液は紫色を呈する。</p>																																																								
11. 製剤中の有効成分の 定量法	窒素定量法(セミマイクロケルダール法)による。																																																								
12. カ 価	該当しない																																																								
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし																																																								

IV. 製剤に関する項目

14. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当しない
16. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

帯下、出血などを伴う子宮腔部びらん

2. 用法及び用量

1回1個を1日又は隔日1回腔内に挿入する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ
(2009年4月以降承認
品目)

該当しない

(2) 臨床効果^{1~20)}

全国延べ59施設1,037例で実施された二重盲検比較及び一般臨床試験の成績を集計した結果、次のような成績が得られた^{1~20)}。

疾 患	有 効 率 (%)
子宮腔部びらん	70.3% (576例/819例)

(3) 臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：
用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験²⁰⁾

1) 無作為化並行
用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

二重盲検比較臨床試験²⁰⁾

帯下、出血などを伴う子宮腔部びらんを対象とした比較試験の結果、プラセボに比較して有用性が確認された。

総合効果

対 象	総 合 効 果					合計	有効率* (%)	検 定 結 果	
	著効	有効	やや 有効	無効	悪化			U検定	χ^2 検定
ソルコセリル	11	26	14	4	0	55	37/55 (67.3)	z=2.9845 p<0.01	$\chi^2=5.3023$ p<0.05
プ ラ セ ボ	3	20	19	11	0	53	23/53 (43.4)		

*：有効率：「著効＋有効」症例の比率

V. 治療に関する項目

2) 比較試験 (つづき)

観察項目別の改善度

観察項目	対 象	改 善 度					合計	改善率* (%)	検 定 結 果	
		著明 改善	中等度 改 善	軽度 改善	不変	悪化			U 検定	χ^2 検定
臨床的症候 〔帯下、 出血、 痒痒感〕	ソルコ セリル	9	31	13	2	0	55	40/55 (72.7)	z=3.0504 p<0.01	$\chi^2=6.3294$ p<0.05
	プラセボ	3	22	20	7	1	53	25/53 (47.2)		
コルポ スコープ診	ソルコ セリル	7	18	25	5	0	55	25/55 (45.5)	z=1.8726 p<0.10	$\chi^2=0.3821$ N.S.
	プラセボ	2	18	19	13	1	53	20/53 (37.7)		
びらん面積	ソルコ セリル	13	24	13	5	0	55	37/55 (67.3)	z=3.2454 p<0.01	$\chi^2=6.2259$ p<0.05
	プラセボ	3	19	18	13	0	53	22/53 (41.5)		

* : 改善率 : 「著明改善+中等度改善」症例の比率

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定 使用成績調査(特別 調査)・製造販売後 臨床試験(市販後臨 床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試 験の概要

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
21~30)

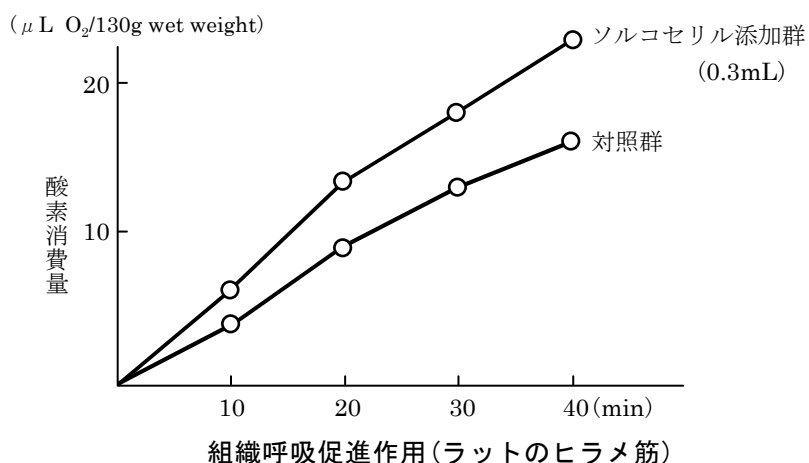
作用機序は明確ではないが、次の作用が認められている。

- 1) ミトコンドリアの呼吸を促進し、ATP 産生を高め、組織機能を賦活する (*in vitro*)^{21~23}。
- 2) 網内系機能を賦活する(マウス、ウサギ、ヒト)^{24~27}。
- 3) 皮膚・粘膜障害の治癒を促進する(ラット、ウサギ)^{28~30}。

(2) 薬効を裏付ける
試験成績^{21~23, 27, 28})

1. 組織呼吸促進作用^{21~23})

筋肉細胞および外側の筋膜が完全な状態で実験に使用できるラットのヒラメ筋に電気刺激を加え、ソルコセリル添加時の酸素消費量変化を検討した結果、対照群に比べて高い酸素消費活性が認められた(ラット)²¹。



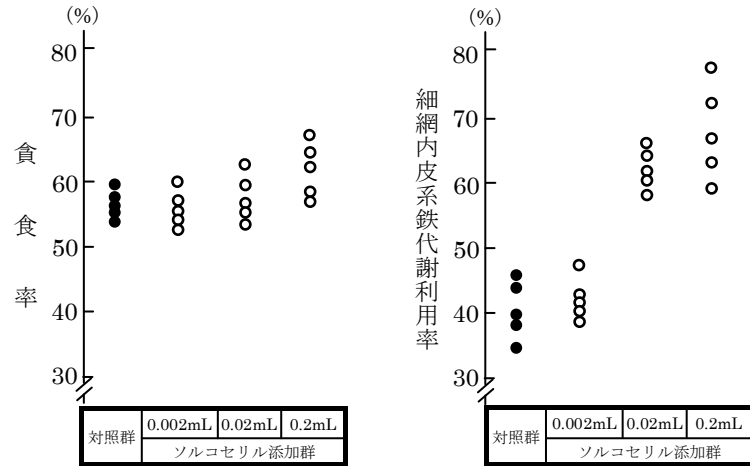
また、ミトコンドリアの呼吸促進作用(ラット)²²、細胞レベルにおいても細胞呼吸促進作用²²および細胞増殖促進作用(チャイニーズハムスター線維芽細胞)²³が確認された。

VI. 薬効薬理に関する項目

(2) 薬効を裏付ける
試験成績^{21~23, 27, 28)}
(つづき)

2. 細網内皮系におよぼす影響(マウス)²⁷⁾

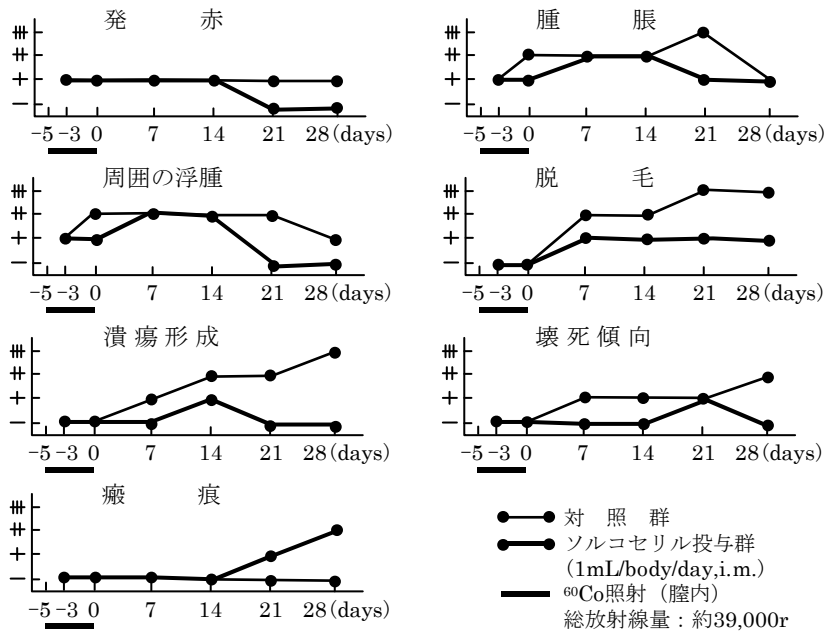
マウスを用い、グリチルリチン ⁵⁹Fe コロイドによる細網内皮系機能検査の結果、ソルコセルルは細網内皮系細胞の貪食率を軽度上昇させ、鉄利用代謝能の面でも細網内皮系の鉄代謝機能の賦活作用が認められた。



細網内皮系におよぼす影響

3. 放射線照射による皮膚・粘膜障害の癒痕治癒に対する作用(ウサギ)²⁸⁾

ウサギを用い、腔内に ⁶⁰Co 棒を挿入してソルコセルルの放射線大量照射におよぼす影響を検討した結果、ソルコセルルは皮膚・粘膜の炎症および潰瘍形成を抑制し、癒痕治癒を促進した。



皮膚・粘膜障害に対する作用(外陰部所見)

(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・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) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>4. 分 布</p> <p>(1) 血液—脳関門通過性</p> <p>(2) 血液—胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性³¹⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p><参考> マウスにおける経口投与時の分布³¹⁾</p> <p>Wiltzbach 法に従って標識した ³H-ソルコセリルをマウスに経口投与30分後に ³H の臓器内分布を検討したところ、胃、小腸において高濃度に、肝臓、心筋、肺、脾臓、骨髄、皮膚、胸腺、唾液腺、精巣において中濃度に、大脳皮質、筋肉においてやや低濃度に、それぞれ分布が認められた。</p>
<p>5. 代 謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

6. 排泄³²⁾

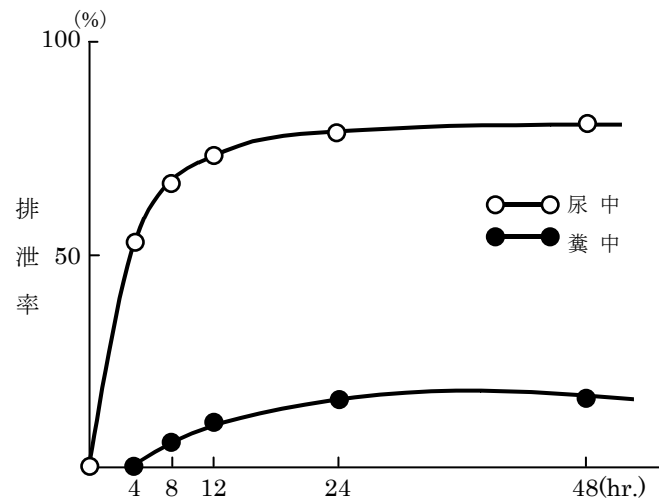
- (1) 排泄部位及び経路
 (2) 排泄率
 (3) 排泄速度

該当資料なし

<参考> ラットにおける皮下投与時の排泄³²⁾

³H-ソルコセルルを雄性 Wistar 系ラットに皮下投与し、尿中、糞中排泄を経時的に測定した。

ソルコセルルの排泄は4時間後55% (尿中54%、糞中1%)、8時間後75% (尿中67%、糞中8%)、12時間後83% (尿中73%、糞中10%)、24時間後94% (尿中78%、糞中16%)および48時間後96% (尿中80%、糞中16%)であった。



³H-ソルコセルルの尿中及び糞中排泄(ラット、皮下投与)

7. 透析等による除去率

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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤又は牛血液を原料とする製剤(フィブリノリジン、ウシトロンビン)に対し、過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び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	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	重要な基本的注意 近年子宮癌早期発見の啓蒙運動が盛んになり、軽微な不正出血をもって直ちに医師を訪れる婦人が多い。子宮腔部にびらんがあり、その一部から出血を認めた場合、癌性変化の有無を確かめることが大切である。このためには細胞診、組織診等を行った結果、癌性変化が否定され、子宮腔部びらんと診断されたものを治療の対象とする。
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	本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は承認時及び再評価(文献報告等)時の集計である。副作用評価可能症例は1037例であり、副作用発現率は0.2%(2例)であった。副作用2例はいずれも外陰部癢痒感であった ¹⁾ 。
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない
(3) その他の副作用	該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 ¹⁾	副作用評価可能例数： 1,037 例 副作用発現症例数： 2 例				
	<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">副作用の種類</th> <th style="padding: 5px;">発現件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">外陰部癢痒感</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">2</td> </tr> </tbody> </table>	副作用の種類	発現件数	外陰部癢痒感	2
副作用の種類	発現件数				
外陰部癢痒感	2				
(5) 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	該当しない				
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	本剤又は牛血液を原料とする製剤(フィブリノゲン、ウシトロンビン)に対し、過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。				
9. 高齢者への投与	該当しない				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない				
11. 小児等への投与	該当しない				
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない				
13. 過量投与	該当しない				
14. 適用上の注意 ^{33, 34)}	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 10px;"> <p>適用上の注意</p> <p>本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること^{33, 34)}。</p> </td> </tr> </table>	<p>適用上の注意</p> <p>本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること^{33, 34)}。</p>			
<p>適用上の注意</p> <p>本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること^{33, 34)}。</p>					
15. その他の注意	該当しない				
16. その他	該当しない				

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」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験^{35, 36)}

ソルコセリルの一般薬理作用の検討の結果、中枢作用はなく、大量静注で降圧、心拍数の減少を認めたほかは著変はなかった。きわめて高濃度 (*in vitro*) あるいは大量 (*in vivo*) で平滑筋の自発運動の亢進を認めたが、自律神経系への作用はなかった^{35, 36)}。

試験項目	試験方法		使用動物	投与経路	結果
Behavior 観察	一般症状観察		雄性 ddN 系マウス	p.o. s.c. i.v.	最大適用可能量 50mL/kg (p.o., s.c.) 及び 25mL/kg (i.v.) まで投与した結果、立毛、沈うつ、洗顔運動などが若干認められたが、死亡例は認められなかった。
鎮痛作用	熱板法(温湯法)		雄性 ddN 系マウス	p.o.	鎮痛作用は認められなかった。
	電気刺激法				鎮痛作用は認められなかった。
	p-Benzoquinone 法				鎮痛作用は認められなかった。
自発運動に及ぼす影響	自発運動		雄性 ddN 系マウス	p.o.	0.25mL/kg、1.25mL/kg でやや減少、2.5mL/kg、12.5mL/kg でやや増加の傾向が認められた。
	回転籠法				5mL/kg までの投与でやや増加傾向が認められた。
睡眠時間に及ぼす影響	ペントバルビタール	単独作用	雄性 ddN 系マウス	p.o.	軽度の短縮が認められた。
		併用作用 (Thérap)			顕著な変化は認められなかった。
体温に及ぼす影響	直腸温		雄性 Donryu 系ラット	p.o.	5mL/kg 以下では影響が認められなかったが、12.5mL/kg で体温下降が認められた。
血圧、呼吸および心拍数に及ぼす影響	観血的測定法		ネコ	i.v.	ネコ：軽度の血圧上昇後、一過性の血圧下降、心拍数の減少、呼吸数の増加が認められた。
			イヌ		イヌ：血圧下降、呼吸数の増加、心拍数の減少が認められた。
心房に及ぼす影響	摘出心房標本		モルモット	<i>in vitro</i>	4×10^{-8} g/mL で収縮力の増強、 4×10^{-4} g/mL で抑制が認められた。
平滑筋に及ぼす影響	Magnus 法	腸管	モルモット	<i>in vitro</i>	わずかな自発運動の亢進を認めたものの痙縮作用はほとんど認められなかった。また、抗 Hist、抗 Ach、抗 BaCl ₂ 、抗 5-HT 作用は認められなかった。
		子宮			
生体位胃腸運動に及ぼす影響	ゴム球法		イヌ	i.v.	顕著な変化は認められなかった。
消化管輸送能に及ぼす影響	硫酸バリウム		Donryu 系ラット	p.o. s.c.	消化管移行率の亢進が認められた。
	炭素末乳剤				
瞳孔に及ぼす影響	瞳孔径測定法		ウサギ	点眼	顕著な変化は認められなかった。
血液凝固に及ぼす影響	ホローグラス法		ウサギ	p.o. s.c.	1mL/kg で凝固時間の短縮、2.5mL/kg で遅延傾向が認められた。
	試験管法				

(4) 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^{35, 36)}

雌雄性 ddN 系マウスおよび Donryu 系ラットを用いてソルコセリルの静脈内、皮下および経口投与による LD₅₀ 値を検討した結果、下記の様であった^{35, 36)}。

ソルコセリルの LD₅₀ 値 (mL/kg) (1 週間観察)

投与経路	使用動物性		マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
静脈内投与	50<	50<	10<	10<		
皮下投与	50<	50<	20<	20<		
経口投与	100<	100<	30<	30<		

●中毒症状

1) マウス

静脈内および経口投与による大量群では投与直後から数時間立毛、うずくまりの状態がみられたが 4 時間後には回復し死亡はなかった。

皮下投与においても変化はみられなかった。

2) ラット

各経路とも最大投与可能量でも中毒症状はなく、1 例の死亡も認められなかった。

(2) 反復投与
毒性試験^{37, 38)}1) ラット 3 ヶ月反復投与毒性試験³⁷⁾

(雌雄性 Donryu 系ラット、ソルコセリル 5、10、20mL/kg/day、3 ヶ月間皮下投与)

10mL/kg 以上投与群で雄の体重増加抑制、雌雄で血液学的変化(赤血球・ヘモグロビン量減少、GOT・GPT・血糖値変化)、細胞内皮系細胞の増生に伴う増殖性脾炎、骨髄の赤芽球系と骨髄芽球系との比率変化等が認められた。

2) ラット 6 ヶ月反復投与毒性試験³⁸⁾

(雌雄性 Donryu 系ラット、ソルコセリル 1.25、2.5、5mL/kg/day、6 ヶ月間皮下投与)

体重、血液学的所見にラット 3 ヶ月反復投与毒性試験と同様の傾向が認められた。しかしその程度についてははるかに少なかった。

(3) 生殖発生毒性試験³⁹⁾器官形成期投与試験³⁹⁾

(ddN 系マウス：ソルコセリル 1、20、50mL/kg/day、胎齡 9 日目より 6 日間皮下投与、Donryu 系ラット：ソルコセリル 1、10、30mL/kg/day、胎齡 7 日目より 6 日間皮下投与)

マウス大量投与で口蓋裂 1 例を認めたが、マウスおよびラットともに母体重、胎児重量、胚死亡率、育生児の発育等に著変を認めず、催奇形作用は示唆されなかった。

IX. 非臨床試験に関する項目

(4) その他の
特殊毒性^{35, 36, 40)}

1) 溶血性

赤石法により検討した結果、溶血性は認められなかった。

2) 組織障害性

雄性白色ウサギを用い、大腿外側広筋および脊柱仙棘筋内への局所刺激性、眼粘膜刺激性を検討した結果、ソルコセリルには薬物刺激性、障害性は認められなかった。

3) その他の特殊毒性(抗原性など)^{35, 36, 40)}

ソルコセリルは血液抽出製剤であることから、その安全性を確認するために、一般症状観察(マウス)、Histamine 様物質試験(ネコ)および抗原性試験(モルモット、ウサギ)を行った結果、Histamine 様物質の含有、アナフィラキシー反応は認められなかった^{35, 36)}。

モルモットにおける能動的全身性アナフィラキシー反応、Schultz-Dale 反応および Arthus 反応、ウサギにおける Shwartzman 反応のいずれにおいても、ソルコセリルの抗原性は認められなかった。また、ソルコセリル、ウシ血清アルブミン、ウシ血清で感作したウサギの血清を用いて、重層法による沈降反応、受身皮膚アナフィラキシー反応および受身血球凝集反応を検討した結果、ソルコセリルの抗体を検出することはできなかった⁴⁰⁾。

その他の特殊毒性(抗原性など)

試験項目	試験方法	結果	
一般症状観察	雄性 ddN マウス使用 2mL/kg 静脈内投与 (臨床用量の 30 倍)	投与後 1 週間まで一般症状観察及び死亡の有無を観察したが、著明な症状は認められず、死亡例もなかった。	
Histamine 様物質試験	雌雄ネコ使用 静脈内投与による血圧試験	Histamine 様作用は認められなかった。	
抗原性試験	shock 症状の観察	anaphylactic shock 症状は観察されず、死亡例もなかった。	
	心電図所見	雄性モルモット使用 隔日 3 回筋注感作適用から 3 週間後に試験	anaphylactic shock 時の所見は認められなかった。
	Schultz-Dale 反応		腸管収縮は認められず、Histamine に対しても正常の収縮を示した。
	受身皮膚アナフィラキシー反応	雄性ウサギ使用 隔日 5 回足蹠皮下注感作 適用から 3 週間後に試験 被験動物雄性モルモットに静脈 内投与で試験	原液及び高濃度で上皮親和性抗体産生能がわずかに認められたが、感作量が多く、危険性との結びつきは考えがたい。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：生物由来製品 (脚注：生物由来製品の該当成分 幼牛血液抽出物) 有効成分：該当しない						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 3 年						
3. 貯法・保存条件	冷所保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点							
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない						
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項を参照。						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	50 個 包装記号：SS-V						
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th>包装形態</th> <th>容器本体</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>コンテナ</td> <td>ポリ塩化ビニル・ポリエチレン</td> </tr> <tr> <td>ピロー袋</td> <td>ポリエチレン</td> </tr> </tbody> </table>	包装形態	容器本体	コンテナ	ポリ塩化ビニル・ポリエチレン	ピロー袋	ポリエチレン
包装形態	容器本体						
コンテナ	ポリ塩化ビニル・ポリエチレン						
ピロー袋	ポリエチレン						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同効薬：なし						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	承認年月日：1967 年 12 月 19 日 承認番号：14200AMY00018000						
11. 薬価基準収載年月日	1970 年 8 月 1 日						
12. 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						

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1993年9月8日
 内容：効能又は効果の一部変更
 <変更前>子宮腔部びらん
 <変更後>帯下、出血などを伴う子宮腔部びらん

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ソルコセリル 腔坐薬	105594801	2529950J1025	662550007

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 光藤博通 他：子宮腔部びらんに対するソルコセリル腔坐薬の使用経験，新薬と臨牀，**21**(8)，1456-1459(1972)
- 2) 野口昭二 他：Solcoseryl 腔坐薬の子宮腔部ビランに対する使用経験，新薬と臨牀，**15**(12)，1499-1502(1966)
- 3) 山本 浩 他：子宮腔部びらんに対する Solcoseryl 腔坐薬の使用経験，産婦人科の世界，**19**(5)，556-559(1967)
- 4) 福島峰子 他：Solcoseryl 腔錠の臨床応用，新薬と臨牀，**17**(4)，471-474(1968)
- 5) 佐藤友義 他：子宮腔部びらんに対するソルコセリル腔坐薬の使用経験，新薬と臨牀，**18**(5)，711-713(1969)
- 6) 河津龍介 他：ソルコセリル腔錠による子宮腔部びらの治療，診療と新薬，**8**(7)，1517-1522(1971)
- 7) 福島峰子 他：子宮腔部ビランの治療—特に Solcoseryl 腔坐薬の治験より—，診療と新薬，**8**(12)，2469-2473(1971)
- 8) 小森昭人 他：子宮腔部ビランに対するソルコセリル腔坐薬の治療成績，産科と婦人科，**39**(6)，835-840(1972)
- 9) 小西郁生 他：子宮腔部病変に対する Cryosurgery—ソルコセリル腔坐薬の使用経験—，産科と婦人科，**52**(8)，1403-1409(1985)
- 10) 砂田裕和 他：子宮腔部ビランに対するソルコセリル腔坐薬の治療成績，ソルコセリル腔坐薬文献集，5-10(1968)
- 11) 武田 敏 他：子宮腔部びらんに対するソルコセリル腔坐薬の治療成績，ソルコセリル腔坐薬文献集，19-20(1968)
- 12) 大倉俊彌 他：子宮腔部びらんに対する Solcoseryl 腔坐薬の使用経験，ソルコセリル腔坐薬文献集，24-25(1968)
- 13) 林 均：ソルコセリル腔坐薬臨床治験例，ソルコセリル腔坐薬文献集，26-27(1968)
- 14) 楠本雅彦 他：Solcoseryl 腔坐薬の子宮腔部ビランに対する使用経験，ソルコセリル腔坐薬文献集，28-30(1968)
- 15) 松山栄吉：子宮腔部びらんに対するソルコセリル腔坐薬の応用，ソルコセリル腔坐薬文献集，31(1968)
- 16) 徳永博美 他：子宮腔部びらんに対する Solcoseryl 腔坐薬の治療成績，ソルコセリル腔坐薬文献集，32-33(1968)
- 17) 山辺 徹 他：ソルコセリル腔錠の使用経験，ソルコセリル腔坐薬，39-42(1968)
- 18) 藤田長利 他：子宮腔部ビランに対するソルコセリルの治療効果について，ソルコセリル腔坐薬文献集，43-45(1968)
- 19) 沢崎千秋 他：子宮腔部びらんに対するソルコセリル腔坐薬の治療効果，ソルコセリル腔坐薬文献集，46-54(1968)

1. 引用文献(つづき)

- 20) 杉本 修 他:子宮腔部びらんに対する SS-094 膈坐薬の臨床的検討—Inert Placebo を対照とした二重盲検比較試験—, 臨床医薬, **8**(9), 2227-2244 (1992)
- 21) 井上昌一 他:ソルコセリルの生化学的研究(第1報)—ソルコセリルの組織呼吸促進作用について—, 基礎と臨床, **8**(13), 4013-4018(1974)
- 22) 森 登 他:ソルコセリルの生化学的研究(第2報)—ソルコセリルの呼吸阻害と脱水素酵素系におよぼす影響—, 基礎と臨床, **8**(13), 4019-4025 (1974)
- 23) 松熊敏浩 他: Solcoseryl の各組織ミトコンドリアと細胞の呼吸能に対する作用, 薬理と治療, **9**(3), 895-902(1981)
- 24) 川俣建二 他: 制癌剤と Solcoseryl の併用, 新薬と臨床, **13**(12), 1395-1396(1964)
- 25) 川俣建二 他: ガンと網内系機能—網内系賦活剤 Solcoseryl の効果—, 新薬と臨床, **14**(8), 941-944(1965)
- 26) 山形徹一 他:消化性潰瘍に対する Solcoseryl の臨床効果, 新薬と臨床, **14**(10), 1183-1189(1965)
- 27) 吉田 宏 : 幼牛血液抽出剤 Solcoseryl に関する実験的研究, 第1編 網内系機能におよぼす Solcoseryl の影響, 岡山医学会雑誌, **81**(5,6), 251-258(1969)
- 28) 中上克彦 他: ソルコセリルの皮膚, 粘膜障害治療効果に関する実験的ならびに臨床的研究, 診療と新薬, **4**(10), 1663-1676(1967)
- 29) 山浦哲明 他: 幼牛血液より得られる組織呼吸賦活物質(Solcoseryl)のラットおよびウサギの創傷治癒促進作用, 応用薬理, **25**(2), 275-282 (1983)
- 30) 山浦哲明 他: 創傷治癒実験法の工夫と幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質(ソルコセリル)を主剤とした軟膏およびゼリーの作用, 応用薬理, **22**(4), 565-579(1981)
- 31) 伊藤 宏 他: 全身オートラジオグラフィ法による ³H-Solcoseryl 内服剤の吸収に関する研究, 基礎と臨床, **7**(10), 2352-2359(1973)
- 32) 国仲晃行 他: ³H-Solcoseryl の吸収, 分布, 排泄について, 基礎と臨床, **7**(10), 2342-2351(1973)
- 33) White, N. et al. : Dangers of lubricants used with condoms, Nature, **335**, 19(1988)
- 34) Voeller, B. et al. : Mineral oil lubricants cause rapid deterioration of latex condoms, Contraception, **39**(1), 95-102(1989)
- 35) 木村文男 他: 幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質 SS-094 の薬理(2), 東邦医学会雑誌, **17**(5,6), 509-517(1970)

1. 引用文献(つづき)

- 36) 木村文男 他：幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質 SS-094 の薬理(9)－効能裏付けと一般薬理作用－，基礎と臨床，**7**(10)，2298-2341(1973)
- 37) 登坂邦雄 他：幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質 SS-094 の薬理〔Ⅲ〕－皮下亜急性毒性について－，東邦医学会雑誌，**18**(5)，788-795(1971)
- 38) 登坂邦雄 他：幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質 SS-094 の薬理(7)皮下適用ラットの慢性毒性，東邦医学会雑誌，**19**(6)，666-672(1972)
- 39) 登坂邦雄 他：幼牛の血液より得られた組織呼吸賦活物質 SS-094 の薬理(10)ラット，マウスの胎仔および生後発育に及ぼす影響(皮下適用)，東邦医学会雑誌，**21**(2,3)，238-246(1974)
- 40) 国仲晃行 他：幼牛血液抽出物 Solcoseryl の抗原性に関する研究，基礎と臨床，**20**(12)，6364-6374(1986)

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|---------------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 外国では発売されていない。 |
| 2. 海外における臨床支援
情報 | 該当しない |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

