

<WHOのガイドライン等について>

参考資料 3
R7.11.19
特別用途表示の許可等に関する専門家会議

		許可基準型	医薬品		WHO-ORS (2002)
商品名		—	ソリタ - T 配合顆粒 2 号	ソリタ - T 配合顆粒 3 号	WHO Drug Information
申請者		—	—	—	—
食品形態		—	顆粒剤	顆粒剤	—
内容量		—	1包 (4.0g)	1包 (4.0g)	—
電解質濃度 等	Na <sup>+</sup>	92～138mg/100mL (40～60mEq/L)	60mEq/L	35mEq/L	60～90mEq/L
	K <sup>+</sup>	59～98mg/100mL (15～25mEq/L)	20mEq/L	20mEq/L	15～25mEq/L
	Cl <sup>-</sup>	106～212mg/100mL (30～50mEq/L)	50mEq/L	30mEq/L	50～80mEq/L
	ブドウ糖	1.00～2.60g/100mL	※甘味料として白糖を適量加えている。		111mmol/L以下(グルコース)
	浸透圧	300mOsm/L 以下	249mOsm/L	200mOsm/L	245mOsm/L (210～310mOsm/L)
	製品のモル濃度比 (Na : ブドウ糖)	1 : 1 ～ 1 : 3.5	—	—	—
一日当たりの摂取 目安量		—	※本剤 1 包 (4.0g) を水100mlで溶 解する。 成人 : 100ml×数回 小児 : 20～100ml×8～10回	※本剤 1 包 (4.0g) を水100mlで溶 解する。 成人 : 100ml×数回 小児 : 20～100ml×8～10回	—
その他		【許可を受けようとする表示の 内容】 感染性胃腸炎による下痢・嘔 吐の脱水状態に適する旨	【効果・効能】 軽症又は中等症の体液異常喪失時 の電解質の補給・補正	【効果・効能】 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	—

※消費者庁食品表示課保健表示室調べ