

緩下剤

**ピコスルファートNa錠2.5mg「サワイ」

PICOSULFATE Na

ピコスルファートナトリウム錠

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
872359

** 承認番号	22600AMX00111000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1992年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が増悪するおそれがある。〕
- 2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者


【組成・性状】

・組成

ピコスルファートNa錠2.5mg「サワイ」は、1錠中に日局ピコスルファートナトリウム水和物2.5mgを含有する。

添加物として、カルメロースCa、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
割線入りの素錠	 6.0 約85 2.4 [識別コード：SW 905]	白色 におい及び味はない

【効能・効果】

各種便秘症、術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進

【用法・用量】

各種便秘症には、通常、成人に対して1日1回2～3錠(ピコスルファートナトリウム水和物として5～7.5mg)を経口投与する。7～15才の小児に対しては、1日1回2錠(ピコスルファートナトリウム水和物として5mg)を経口投与する。

術後排便補助、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進には、通常、成人に対して1日1回2～3錠(ピコスルファートナトリウム水和物として5～7.5mg)を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

2. 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。

3. 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にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【薬物動態】

・溶出挙動

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. 胃・小腸ではほとんど作用せず、大腸にて大腸細菌叢由来のアリルスルファターゼにより加水分解され、活性型のジフェノール体となって腸管粘膜を刺激し、大腸の蠕動運動を亢進させ水分吸収を抑制することにより緩下作用を示す。
2. 薬効比較試験：体重3～5kgの雌雄ネコ(各群5匹)にピコスルファートNa錠2.5mg「サワイ」10錠又は対照品3.3mL(ピコスルファートナトリウム水和物として25mg)を水30mLとともに経口投与し、比較群には水30mLのみを経口投与したところ、当社品群及び対照品群は比較群に比べて腸管蠕動運動の亢進作用を反映すると思われる初回排便時間、排便回数が有意に亢進し、また、腸管内での水分吸収阻害作用を反映する便硬度が有意に軟化した。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピコスルファートナトリウム水和物

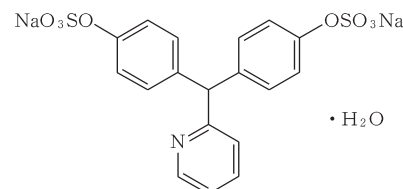
(Sodium Picosulfate Hydrate)

化学名：Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate) monohydrate

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂・H₂O

分子量：499.42

構造式：



性状：ピコスルファートナトリウム水和物は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。光により徐々に着色する。1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.4～9.4である。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(アルミ袋(乾燥剤入り))したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包 装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

***【主要文献及び文献請求先】**

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

*製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K06 A140601

