

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

※※ **ピコスルファートNa内用液0.75%「トローワ」**

《ピコスルファートナトリウム内用液》  
 SODIUM PICOSULFATE ORAL SOLUTION 0.75% “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存、気密容器  
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872359			
承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
22500AMX01974	2014年6月	1997年7月	2005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
- 3) 腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（**大腸検査前処置に用いる場合**）〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれがある。〕

**【組成・性状】**

有効成分	1 mL中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物……………7.5mg
添加物	D-ソルビトール液、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、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）
性状	無色～微黄色澄明な液でわずかに粘性があり、においはなく、甘味を有する。
pH	5.0～7.5

**【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、手術前における腸管内容物の排除、大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除

**【用法・用量】**

- ・各種便秘症の場合、通常、成人に対して1日1回10～15滴（0.67～1.0mL）を経口投与する。
- 小児に対しては、1日1回、次の基準で経口投与する。

年齢	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3才	4～6才	7～15才
用量					
滴数 (mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)

- ・術後排便補助の場合、通常、成人に対して1日1回10～15滴（0.67～1.0mL）を経口投与する。
- ・造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進の場合、通常、成人に対して6～15滴（0.40～1.0mL）を経口投与する。
- ・手術前における腸管内容物の排除の場合、通常、成人に対して14滴（0.93mL）を経口投与する。
- ・大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除の場合、通常、成人に対して検査予定時間の10～15時間前に20mL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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
 <大腸検査前処置に用いる場合>

- 1) 腸管狭窄及び重度な便秘の患者〔腸管蠕動運動の亢進により虚血性大腸炎又は腸閉塞を生じることがある。また、腸閉塞を生じた場合には腸管穿孔に至るおそれがある。〕
- 2) 腸管憩室のある患者〔腸管蠕動運動の亢進により病態が増悪するおそれがある。〕
- 3) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

**2. 重要な基本的注意**

- 1) 本剤を**大腸検査前処置**に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、**虚血性大腸炎**を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、**腸閉塞**を生じて**腸管穿孔**に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。（「重大な副作用」の項参照）
  - (1) 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。
  - (2) 本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。
- 2) 自宅で本剤を用いて**大腸検査前処置**を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。
- 3) 本剤を**大腸検査前処置**に用いる場合は、水を十分に摂取させること。
- 4) 本剤を手術前における腸管内容物の排除に使用する場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。

**3. 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。

**1) 重大な副作用（頻度不明）**

- (1) **腸閉塞、腸管穿孔**：**大腸検査前処置**に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) **虚血性大腸炎**：**大腸検査前処置**に用いた場合、虚血性大腸炎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適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）

**2) その他の副作用**

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など、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

	頻度不明
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
※ 精神神経系	めまい <sup>2)</sup> 、一過性の意識消失 <sup>2)</sup>

※注) 大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い症状があらわれることがある。

#### 4. 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ため減量するなど注意すること。

#### 5. 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

#### 6. 適用上の注意

投与経路：眼科用（点眼）として使用しないこと。

### ※※【薬効薬理】

#### 1. 薬力学的試験

##### ※※ 1) 瀉下作用

Wistar系雄性ラットにおけるピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」と標準製剤（投与量として10mg/kg）の瀉下効果発現時間を比較検討した。

本剤及び標準製剤は瀉下作用を示し、両剤の作用において有意差のないことが認められた。

##### ※※ 2) 硫酸バリウム排泄促進作用

Wistar系雄性ラットにおいてピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」と標準製剤（投与量として10mg/kg）を投与し、硫酸バリウムが糞便中に排泄されるまでの時間を比較検討した。

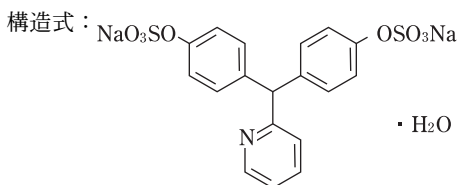
本剤及び標準製剤は硫酸バリウム排泄促進作用を示し、両剤の作用において有意差のないことが認められた。

以上の結果から、両剤は生物学的に同等であると判断された<sup>1)</sup>。

#### 2. 作用機序

胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸の蠕動運動を亢進させ、緩やかな瀉下作用を示す。経口投与後はほとんど吸収されることなく大腸部位にそのまま到達した後、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て活性型のジフェノール体を生じ、このジフェノール体が大腸粘膜を刺激し、蠕動運動を亢進させると共に水分吸収を阻害することにより、緩下作用があらわれる。また一部吸収されたものはジフェノール体として胆汁中に排泄されるが、やはり大腸部位で局所的に作用すると考えられている<sup>2)</sup>。

### 【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)

別名：ピコスルファートナトリウム

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

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量：499.42

性状：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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された<sup>3)</sup>。

### ※※【包装】

※※ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」：10mL×10

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書、C-3603、2011
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号