

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX00526000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

## 緩 下 剤

## ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」

## Sodium Picosulfate

ピコスルファートナトリウム水和物ドライシロップ

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。〕
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 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】

## 1. 組成

ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」は 1g 中ピコスルファートナトリウム水和物 10mg を含有する。

添加物として白糖、グリセリンを含有する。

## 2. 製剤の性状

本品は白色のドライシロップで、においはなく、味は甘い。

## 【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、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 0.5～0.75g 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。

6箇月以下	7～12箇月	1～3歳	4～6歳	7～15歳
0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g

術後排便補助の場合、通常、成人に対して 1日 1回 0.5～0.75g 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 0.3～0.75g 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 0.7g 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 15g 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＞

- 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。〕
- 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。〕
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 2. 重要な基本的注意

- 本剤を手術前における腸管内容物の排除に用いる場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。
- 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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## 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
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
精神神経系 <sup>注)</sup>	めまい、一過性の意識消失

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ので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。〕

## 【薬物動態】

## 溶出挙動

ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピコスルファートナトリウムドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

## 【薬効薬理】

### 生物学的同等性試験

下記の薬効比較試験の結果、ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」と標準製剤（ドライシロップ, 10mg/g）の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

（ラットにピコスルファートとして2.5~10mg/kgを胃内投与；n=10）

#### (1) 腸管蠕動運動亢進作用

累積瀉下効果発現率から50%瀉下有効量ならびに95%信頼限界をLitchfield and Wilcoxon法により算出した。

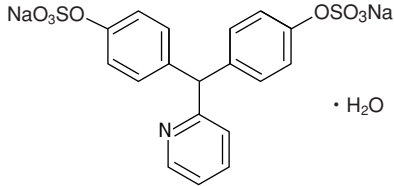
#### (2) 水分吸収阻害作用

糞便の外観形状の差をWilcoxon法により、また、糞便中水分率の差をt検定により算出した。（ $p < 0.05$ ）

## 【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：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。

本品は光により徐々に着色する。

本品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

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」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】

ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」

0.75g × 600包

100g（バラ）

## 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

## 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948