

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 2013 に準拠して作成

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% 「トーフ」

SODIUM PICOSULFATE ORAL SOLUTION 0.75% “TOWA”

《ピコスルファートナトリウム内用液》

剤形	内用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg 含有
一般名	和名：ピコスルファートナトリウム水和物 (JAN) 洋名：Sodium Picosulfate Hydrate (JAN)
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：2013年12月27日 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 販売開始年月日：1997年7月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2014 年 6 月改訂(第 11 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、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「IF 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。

[IFの作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「IF 記載要領 2013」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 IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。電子媒体の IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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等自らが整備するとともに、IF 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

IF 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。IF 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ことから、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、IF 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。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	20
11. 力価	7	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 同一成分・同効薬	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能・効果	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 用法・用量	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	10	17. 保険給付上の注意	21
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文 献	22
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	22
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	22
3. 吸収	14	XII. 参考資料	22
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	22
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	22
6. 排泄	15	XIII. 備 考	22
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピコスルファートナトリウム液は、滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤であり、本邦では1980年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ファレストック液の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験を実施し、1997年3月に承認を取得、1997年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年6月にファレストック液0.75%と販売名の変更を行った。更に、2014年6月にピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」は、各種便秘症に対しては、通常、成人に対して1日1回10～15滴(0.67～1.0mL)を経口投与、術後排便補助に対しては、通常、成人に対して1日1回10～15滴(0.67～1.0mL)を経口投与、造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進に対しては、通常、成人に対して6～15滴(0.40～1.0mL)を経口投与、手術前における腸管内容物の排除に対しては、通常、成人に対して14滴(0.93mL)を経口投与、大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除に対しては、通常、成人に対して検査予定時間の10～15時間前に20mLを経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、腸閉塞、腸管穿孔に至るおそれがある。虚血性大腸炎があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」

(2) 洋名

SODIUM PICOSULFATE ORAL SOLUTION 0.75% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ピコスルファートナトリウム水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法)

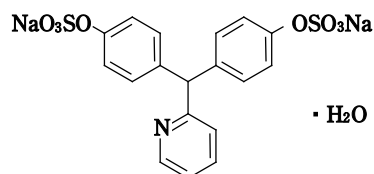
Sodium Picosulfate Hydrate(JAN)

Sodium Picosulfate(INN)

(3) ステム

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂ · H₂O

分子量：499.42

5. 化学名(命名法)

Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate) monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ピコスルファートナトリウム

7. CAS登録番号

10040-45-6(無水物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。光により徐々に着色する。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.4～9.4 である。

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

日局「ピコスルファートナトリウム水和物」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ピコスルファートナトリウム水和物」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	内用液剤
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。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
矯味剤	D-ソルビトール液
防腐剤	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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：ポリエチレン容器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明な液で わずかに粘性があった	同左
確認試験	適合	同左
pH	6.2~6.3	6.1
比重	1.156~1.158	1.156~1.158
純度試験	規格内	同左
滴量試験(g)	0.751~0.813	0.728~0.809
含量(%)	97.9~98.8	97.1~98.6

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 塩化バリウム試液による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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 用量	6ヵ月 以下	7～12 ヵ月	1～3 才	4～6 才	7～15 才
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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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

ビサコジル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

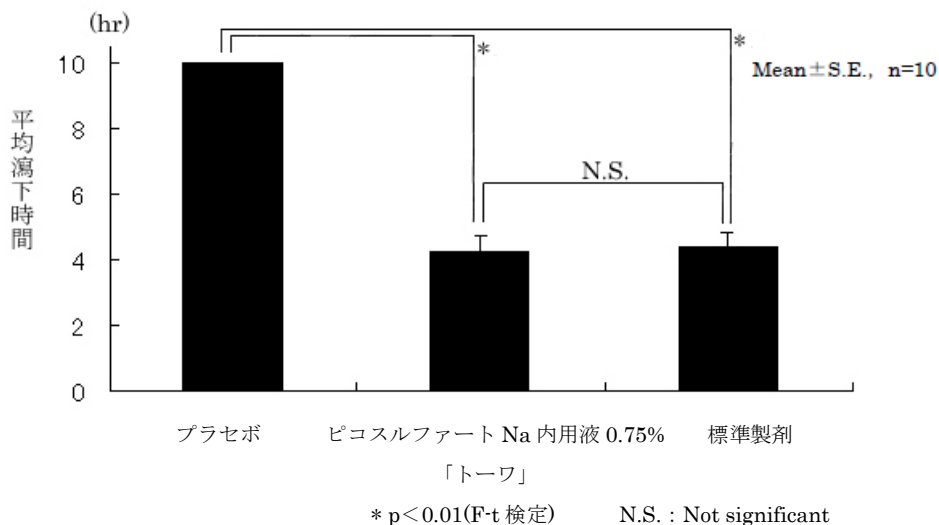
胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸の蠕動運動を亢進させ、緩和な瀉下作用を示す。経口投与後はほとんど吸収されることなく大腸部位にそのまま到達した後、大腸細菌叢由来のアリルスルファターゼにより加水分解されて活性型のジフェノール体を生じ、このジフェノール体が大腸粘膜を刺激し、蠕動運動を亢進させると共に水分吸収を阻害することにより、緩下作用があらわれる。また一部吸収されたものはジフェノール体として胆汁中に排泄されるが、やはり大腸部位で局所的に作用すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学試験

1) 瀉下作用³⁾

Wistar 系雄性ラットにおいて、通常の飼育下で軟便及び下痢便でないことを 2 時間観察し確かめた後、プラセボ、ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」及び標準製剤(それぞれ 10mg/kg)を経口投与し、1 時間間隔で 10 時間目まで瀉下効果発現時間を比較検討した(1 群 10 匹)。その結果、両剤共にプラセボに比べ著明な軟便あるいは下痢便がなく、排泄時間の短縮が観察され、いずれも統計学的な有意差($p < 0.01$)が認められた。一方、ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」及び標準製剤間において有意差はなく、瀉下効果発現時間は同等と示唆された。



瀉下効果平均発現時間及び排泄促進率

	判定項目		参考項目
	平均瀉下時間(hr)	有意差の有無	平均排泄促進率(%)
プラセボ	10.000±0.000	N.S.	57.0
ピコスルファート Na 内用液 0.75%「トーワ」	4.300±0.396		
標準製剤	4.400±0.452		

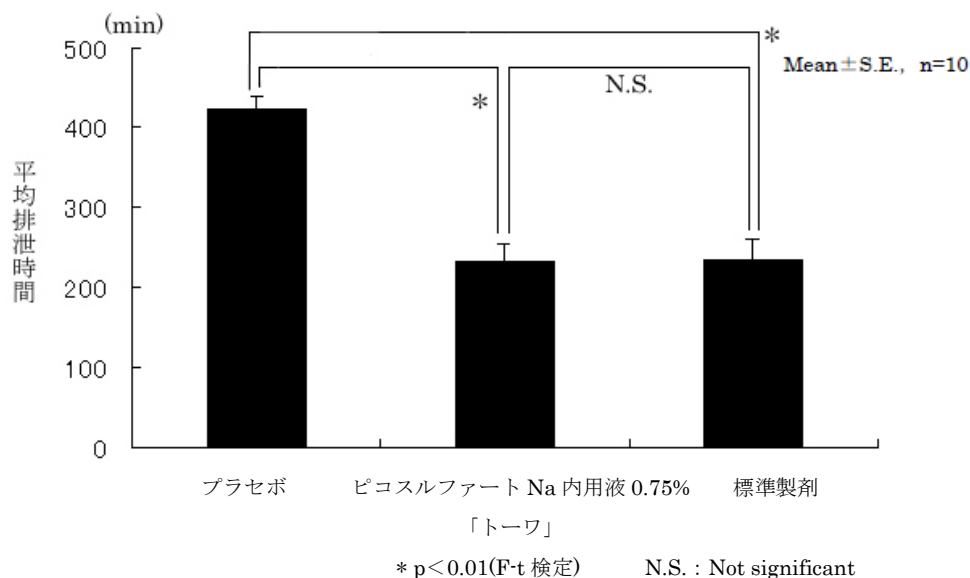
(Mean±S.E., n=10)

N.S. : Not significant

2) 硫酸バリウム排泄促進作用⁴⁾

Wistar 系雄性ラットを 24 時間絶食した後、プラセボ、ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」及び標準製剤(それぞれ 10mg/kg)を経口投与し、1 時間後 50%硫酸バリウム懸濁液(2mL/ラット)を経口投与して、硫酸バリウムの糞便中への排泄時間を最大 10 時間目まで比較検討した(1 群 10 匹)。その結果、両剤共にプラセボに比べ著明な排泄時間の短縮が観察され、いずれも統計学的な有意差($p < 0.01$)が認められた。一方、ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」及び標準製剤間において、硫酸バリウム平均排泄時間及び平均排泄促進率いずれも有意差はなく、同等であることが示唆された。

〔平均排泄時間〕



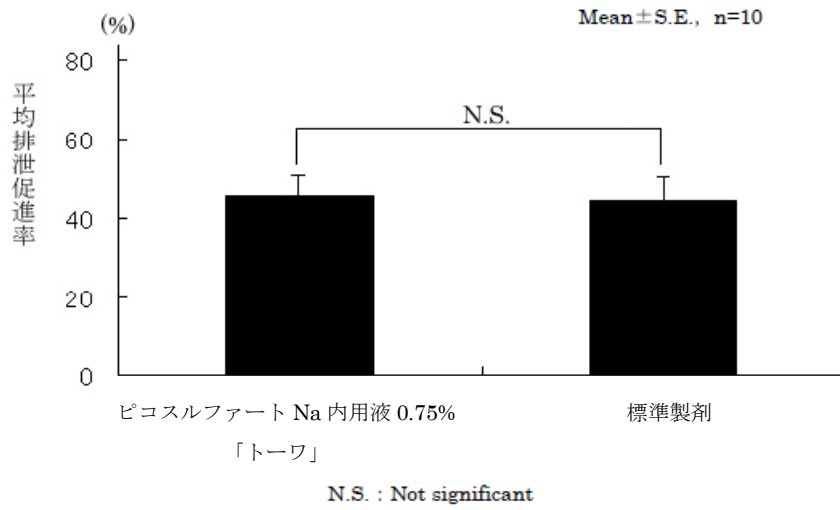
硫酸バリウム平均排泄時間

	平均排泄時間(min)	有意差の有無
プラセボ	423.0±17.9	N.S.
ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーワ」	231.3±22.9	
標準製剤	234.4±24.8	

(Mean±S.E., n=10)

N.S. : Not significant

[平均排泄促進率]



硫酸バリウム平均排泄促進率

	平均排泄促進率(%)	有意差の有無
ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トローワ」	45.3 ± 5.4	N.S.
標準製剤	44.6 ± 5.9	

(Mean ± S.E., n=10) N.S. : Not significant

(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) 解析方法

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

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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)】

- 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。〕

3. 効能・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・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

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)

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

- 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ため、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。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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）

(3) その他の副作用

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	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}

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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

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

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。

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を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
容器包装	10mL×10

7. 容器の材質

包装形態	材質
容器包装	容器、中栓、蓋：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラキソベロン内用液 0.75%

同効薬：センノシド、ビスコジル

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1997年3月7日	20900AMZ00158000	
2007年3月22日	21900AMX00729000	販売名変更による
2013年12月27日	22500AMX01974000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1997年7月11日	
2007年6月15日	販売名変更による
2014年6月20日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量追加年月日：2005年7月15日

内容：手術前における腸管内容物の排除の追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 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
112784301	2359005S1305	621278401

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 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：薬力学的試験(ラット：瀉下作用)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(ラット：硫酸バリウム排泄促進作用)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トローワ」 配合変化試験成績

■目的

ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トローワ」 の薬剤及び飲食物との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

本剤に薬剤または飲料を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

- 1) 各薬剤との配合
室温・遮光
- 2) 飲料との配合
冷所・遮光

(3) 試験方法

- 1) 外観
目視にて外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認
- 2) におい
配合検体のにおいを確認
- 3) pH
日本薬局方に準じた pH 測定
- 4) 残存率
液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

- 1) 薬剤との配合
配合直後、4 週間後の計 2 時点
- 2) 飲料との配合
配合直後、1 時間後の計 2 時点

(5) 測定回数

各試験 n=1

■結果

(1) 薬剤との配合

配合薬剤及び配合量

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の配合量	配合薬剤の配合量
マグコロール	クエン酸マグネシウム	堀井薬品工業	20 mL	250 mL

薬剤との配合試験結果

試験日：2017年11月

検体：ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」

分類	配合薬剤	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	4週間後
大腸検査前処置用下剤 滴剤型緩下剤	ピコスルファートNa内用液0.75%「トーワ」	外観	無色澄明な液でわずかに粘性があった	/	/
		におい	においなし		
		pH	6.46		
		含量 (%)	100.7		
		残存率 (%)			
大腸検査・腹部外科 手術前処置用下剤	マグコロール(堀井薬品工業)	外観		無色澄明な液であった	同左
		におい		オレンジ様のにおいがあった	同左
		pH		3.50	3.48
		含量 (%)		100.7	100.0
		残存率 (%)		100.0	99.3

(2) 飲食物との配合

配合飲食物及び配合量

飲食物	商品名	販売会社	薬剤の配合量	各配合飲食物の配合量
水道水	—	—	3 滴 (0.2mL)	50 mL
水	奥大山の天然水	サントリー	3 滴 (0.2mL)	50 mL
オレンジジュース	なっちゃんオレンジ (果汁 40%)	サントリー	3 滴 (0.2mL)	50 mL
牛乳	おいしい牛乳	明治	3 滴 (0.2mL)	50 mL
スポーツ飲料	アクエリアス	日本コカ・コーラ	3 滴 (0.2mL)	50 mL

各飲食物との配合試験結果

試験日：2017 年 11 月

検 体：ピコスルファート Na 内用液 0.75% 「トーフ」 (配合前の含量：100.7%)

配合飲食物	測定項目	測定時点	
		配合直後	1 時間後
水道水	外観	無色澄明の液であった	同左
	におい	なし	同左
	pH	7.20	7.19
	含量 (%)	99.8	100.6
	残存率 (%)	100.0	100.8
奥大山の天然水	外観	無色澄明の液であった	同左
	におい	なし	同左
	pH	6.83	7.02
	含量 (%)	100.8	100.9
	残存率 (%)	100.0	100.1
なっちゃん オレンジ (果汁 40%)	外観	黄色の懸濁液であった	同左
	におい	オレンジジュースのにおいが あった	同左
	pH	3.61	3.63
	含量 (%)	99.5	99.6
	残存率 (%)	100.0	100.1

配合飲食物	測定項目	測定時点	
		配合直後	1 時間後
おいしい牛乳	外観	白色の懸濁液であった	同左
	におい	牛乳のにおいがあった	同左
	pH	6.72	6.72
	含量 (%)	103.4	102.4
	残存率 (%)	100.0	99.0
アクエリアス	外観	微白色の懸濁液であった	同左
	におい	アクエリアスのにおいがあった	同左
	pH	3.56	3.56
	含量 (%)	100.4	100.1
	残存率 (%)	100.0	99.7



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