

日本薬局方 **ビスコジル 坐剤**

J・P Bisacodyl Supp.

****ビスコジル坐剤2mg「日新」**
****ビスコジル坐剤10mg「日新」**



	*2mg	10mg
**承認番号	22600AMX00897	22600AMX00898
**薬価収載	2014年12月	
**販売開始		

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(外箱に記載)

【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〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 痙攣性便秘の患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 重症の硬結便のある患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者〔坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。〕

****【組成・性状】**

販売名	ビスコジル坐剤2mg 「日新」	ビスコジル坐剤10mg 「日新」
有効成分・ 含量(1個中)	日本薬局方ビスコジル2mg	日本薬局方ビスコジル10mg
添加物	ハードファット、中鎖脂肪酸トリグリセリド	
性状	白色～淡黄色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。	
溶融温度	33.5～36.5℃	
外形		
大きさ	長さ 26mm 直径 8mm	長さ 27mm 直径 10mm
重量	1.0g	1.5g

【効能・効果】

- 便秘症
- 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

【用法・用量】

ビスコジルとして、通常1回、成人には10mg、小児は5mg、乳幼児は2mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。
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。

	頻度不明
過敏症	過敏症状 ^{注)}
消化器	直腸刺激感、直腸炎、腹部不快感、腹痛、肛門部痛、肛門部不快感等
循環器	一過性の血圧低下、チアノーゼ、蒼白、発汗、冷感等のショック様症状

注) 投与を中止すること。

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ため、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。〕
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。〔子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。〕

【薬効薬理】

****生物学的同等性試験¹⁾**

1. 排便促進作用

* **ビスコジル坐剤2mg「日新」**と標準製剤について、モルモットに、ビスコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後1時間ごとに4時間後までの便重量を測定したところ、プラセボ(ビスコジル坐剤2mg「日新」の基剤)と比較して両製剤とも同様の有意な排便促進作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

ビスコジル坐剤10mg「日新」と標準製剤について、モルモットに、ビスコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、同様の試験を行ったところ、プラセボ(ビスコジル坐剤10mg「日新」の基剤)と比較して両製剤とも同様の有意な排便促進作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2. 水分吸収抑制作用

* **ビスコジル坐剤2mg「日新」**と標準製剤について、モルモットに、ビスコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後4時間後までの便水分含有量を測定したところ、プラセボ(ビスコジル坐剤2mg「日新」の基剤)と比較して両製剤とも同様の有意な水分吸収抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

ビスコジル坐剤10mg「日新」と標準製剤について、モルモットに、ビスコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、同様の試験を行ったところ、プラセボ(ビスコジル坐剤10mg「日新」の基剤)と比較して両製剤とも同様の有意な水分吸収抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

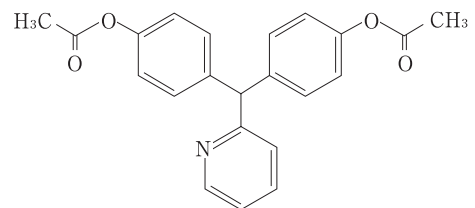
一般名: ビスコジル (Bisacodyl)

化学名: 4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

分子式: C₂₂H₁₉NO₄

分子量: 361.39

構造式:



性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。酢酸(100)に溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

融点: 132～136℃

【取扱い上の注意】

****安定性試験²⁾**

ビスコジル坐剤2mg「日新」及び**ビスコジル坐剤10mg「日新」**は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

****【包装】**

ビスコジル坐剤2mg「日新」	50個	
ビスコジル坐剤10mg「日新」	20個	100個

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号