

# 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

排便機能促進坐剤

日本薬局方 **ビスコジル坐剤**

**ビスコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」**

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 個中 日局 ビスコジル 2mg を含有
一般名	和名：ビスコジル 洋名：Bisacodyl
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 7 月 22 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013 年 12 月 13 日 (販売名変更による) 発売年月日：1974 年 3 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9 時～18 時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2013 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.info.pmda.go.jp/>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.info.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 が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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, 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 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 11
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
6. 溶解後の安定性…………… 12
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 12
8. 溶出性…………… 12
9. 生物学的試験法…………… 12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 12
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
12. 力価…………… 13
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 13
15. 刺激性…………… 13
16. その他…………… 13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14

## 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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸収…………… 18
4. 分布…………… 18
5. 代謝…………… 18
6. 排泄…………… 18
7. トランスポーターに関する情報…………… 19
8. 透析等による除去率…………… 19

## 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…………… 20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
5. 慎重投与内容とその理由…………… 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 20
7. 相互作用…………… 20
8. 副作用…………… 21

9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
2. 毒性試験	23

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	25
9. 国際誕生年月日	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	25
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26

#### X I. 文献

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28

#### X III. 備考

その他の関連資料	29
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、ビサコジルを有効成分とする排便機能促進坐剤である。  
長生堂製薬株式会社が開発を企画し、1972年11月7日にアインソフト2（幼児用）として承認を得て、1974年3月発売に至った。  
その後、有効性再評価の指定を受け再評価申請を行った結果、1981年8月7日付にて有用性が認められるものとして再評価結果が公示された。  
なお、2013年7月にビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」へ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、排便機能促進坐剤である。
- (2) 本剤は、刺激性の緩下作用を有する経腸緩下剤であり、その作用には速効性がある。([VI.2. (1)作用部位・作用機序]の項参照)

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

ビサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「JG」

(2) 洋名：

BISACODYL Suppositories 2mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

ビサコジル(JAN)

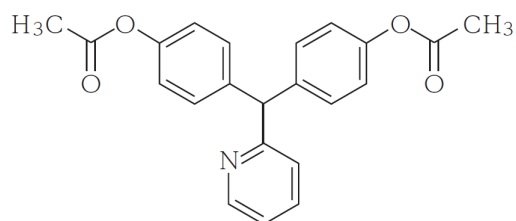
(2) 洋名(命名法)：

Bisacodyl (JAN, INN)

(3) ステム：

血管拡張薬：-dil に関連するステム-dyl (下剤)に分類される

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub>

分子量：361.39

### 5. 化学名(命名法)

4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene) bis (phenyl acetate) (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

603-50-9



---

### 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ある。

(2) 溶解性：

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。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：132～136℃

(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：

該当資料なし

#### 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「ピサコジル」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピサコジル標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したピサコジル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ピサコジル」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定(指示薬：*p*-ナフトールベンゼイン試液)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形


(1) 投与経路：

直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状：

剤形・性状：白色の円錐形坐剤

外形：

	全長	26 mm
	重量	1000mg

(3) 製剤の物性：

本剤は, 日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき, その融点は 34 ~ 37℃である。

(4) 識別コード：

JG E97

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

該当しない

(6) 無菌の有無：

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1 個中 日局 ビサコジル 2mg 含有

(2) 添加物：

ハードファット

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験<sup>1)</sup>

長期保存試験(冷暗所保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	溶融温度試験	35.3℃	35.8℃
	質量偏差試験	適合	適合
	定量試験	99.9%	98.2%

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

#### 8. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ピサコジル坐剤」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：261～265nm

(2) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：2-ブタノン/クロロホルム/キシレン混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判定：紫外線(主波長254nm)を照射するとき, 試料溶液及び標準溶液から得たスポットのR<sub>f</sub>値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ピサコジル坐剤」の定量法による。  
液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 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

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

ビスコジルとして、通常 1 回、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

#### (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

グリセリン, 炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup> :

刺激性の緩下作用を示す。結腸・直腸粘膜の副交感神経末端に作用して蠕動をたかめ, また腸粘膜への直接作用により排便反射を刺激する。栄養の吸収を妨害しない。結腸腔内における水分や電解質の吸収を抑制するが, これは腸管の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ -ATPase の抑制作用によると考えられている。直腸坐剤とすれば 15 ~ 60 分以内に作用が現れ, 効力はフェノールフタレインの約 5 倍強力である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績 :

該当資料なし

#### (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(現段階では定められていない)

### 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[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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

該当しない(現段階では定められていない)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない(現段階では定められていない)

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

#### (2) 併用注意とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

## 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：

該当しない(現段階では定められていない)

### (3) その他の副作用：

	頻度不明
過敏症	過敏症状 <sup>注)</sup>
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。

### (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：

[8.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

該当しない(現段階では定められていない)

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 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。]
- (2) 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, 流早産の危険性がある。]

11. 小児等への投与

該当しない(現段階では定められていない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない(現段階では定められていない)

15. その他の注意

該当資料なし

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]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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

冷暗所保存

### 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：

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

服薬指導<参考>

- 1) 早くて5分程度,遅くとも2時間以内に効果が現れることを患者に説明し,対処してもらう。
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性がある場合には申し出るよう指導する。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100個

### 7. 容器の材質

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル,ポリエチレン)+紙箱



#### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：テレミンソフト®坐薬 2mg, テレミンソフト®坐薬 10mg, デルデラ  
ンス®坐剤 2, デルデランス®坐剤 10

同効薬：グリセリン, 炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム

#### 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

販売名	承認年月日	承認番号
ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01275000
(旧販売名) ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「CH」	2007年9月27日 (販売名変更による)	21900AMX01674000

#### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
(旧販売名) ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「CH」	2007年12月21日 (販売名変更による)	統一名収載品のため 経過措置告示なし

#### 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

#### 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

	変更前	変更後
効能・効果	手術前後の排便, 急性・慢性便秘, 常習性便秘	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	1日1～2回 1回1個を示指及び中指にて肛門内にできるだけ深く挿入する。	ピサコジルとして, 通常1回, 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。

#### 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, 投薬期間に関する制限は定められていない。

#### 16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	統一名称収載医薬品コード	レセプト電算コード
ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「JG」	104935009	2359700J1010	620493509
(旧販売名) ピサコジル坐剤乳幼児用 2mg 「CH」	104935009	2359700J1010	620006656

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は, 診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書

### 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

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし