

便通促進・便秘治療剤

貯法：室温保存
 使用期限：包装に表示の使用期限内に
 使用すること。
 （使用期限を過ぎた製品は使
 用しないこと）

※※ **ピコスルファートナトリウム** 顆粒1%「ゼリア」 ※※
 ※※ **Sodium Picosulfate Granules 1%「ZERIA」** ※※

ピコスルファートナトリウム水和物製剤

日本標準商品分類番号	8 7 2 3 5 9
承認番号	30200AMX00548000
薬価基準収載年月	2020年12月
販売開始年月	1990年7月
効能追加承認年月	2007年2月

■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

※※	販売名	ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」
有効成分	名称	日局ピコスルファートナトリウム水和物
	含量	10mg/1g中
添加物	乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、カルメロースナトリウム	
色・剤形	白色～類白色の顆粒剤	
識別コード	NS 284	

■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（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）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歳	4～6歳	7～15歳
用量	0.1g (1.0mg)	0.15g (1.5mg)	0.3g (3.0mg)	0.35g (3.5mg)	0.5g (5.0mg)

（ピコスルファートナトリウム水和物として）

- 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（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）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（ピコスルファートナトリウム水和物として3.0～7.5mg）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（ピコスルファートナトリウム水和物として7.0mg）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（ピコスルファートナトリウム水和物として150mg）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

- 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

- 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。
- 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。

- 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ため、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ため、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）
- 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等、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	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 ^{※)} 、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¹⁾

ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」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水和物10mg/g顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

■臨床成績²⁾

国内11研究機関において一般臨床試験を実施し、報告された臨床成績は次のとおりである。

- 各種便秘症：自覚症状改善率95.2%、全般改善度95.5%、総合的有用性92.5%となり各種便秘

症に対し有用であることが確認された。

②造影剤排泄促進：12例中10例は極めて有用、2例は有用との結果が得られた。

※※■薬効薬理³⁾

ラット1群10匹に、ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」と対照製剤を、ピコスルファートナトリウム水和物としてそれぞれ1、3、4、5 mg/kg経口投与した後の下痢便排泄状態を観察し、50%瀉下有効量(ED₅₀)を算出した結果、ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」では3.10mg/kg、対照製剤では3.22mg/kgであった。

また、用量-陽性率直線の平行線検定の結果、両製剤は効力比1.0で有意な平行性が認められ、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

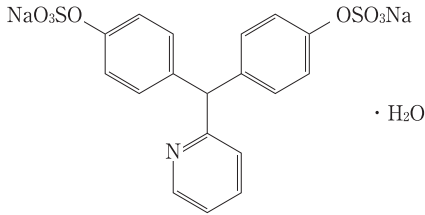
一般名：ピコスルファートナトリウム水和物
(Sodium Picosulfate Hydrate)

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

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂・H₂O

分子量：499.42

構造式：



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。

※※■取扱い上の注意

安定性試験⁴⁾

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、ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」は、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、ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」の室温保存における3年間の安定性が確認された。

※※■包装

ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」

0.5g×600包 500g

※※■主要文献

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」の溶出試験
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」の臨床試験
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」の生物学的同等性試験
- 4) 日新製薬株式会社 社内資料：ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」の安定性試験

■文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352
受付時間 9:00~17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)

発売元



ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

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