

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成



剤 形	顆粒剤
規 格 ・ 含 量	1g 中 日 局 ピ コ ス ル フ ェ ー ト ナ ト リ ウ ム 水 和 物 10mg を 含 有 す る
一 般 名	和名：ピコスルファートナトリウム水和物 洋名：Sodium Picosulfate Hydrate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製 造 承 認 年 月 日：2020年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1990年7月23日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 発 売 元：ゼリア新薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2020 年 9 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--

ご自由にご利用下さい。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

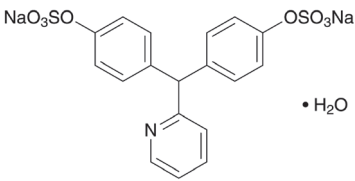
I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	9
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
2. 製品の特徴及び有用性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
1. 販売名	2	3. 吸 収	10
2. 一般名	2	4. 分 布	11
3. 構造式又は示性式	2	5. 代 謝	11
4. 分子式及び分子量	2	6. 排 泄	11
5. 化学名（命名法）	2	7. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	13
1. 有効成分の規制区分	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	13
2. 物理化学的性質	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	13
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 有効成分の確認試験法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	13
5. 有効成分の定量法	4	7. 相互作用	14
IV. 製剤に関する項目	5	8. 副作用	14
1. 剤 形	5	9. 高齢者への投与	14
2. 製剤の組成	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	11. 小児等への投与	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	13. 過量投与	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	15
7. 混入する可能性のある夾雑物	5	15. その他の注意	15
8. 溶出試験	6	16. その他	15
9. 生物学的試験法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	1. 一般薬理	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	2. 毒 性	16
12. 力 価	6	X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
13. 容器の材質	6	1. 有効期間又は使用期限	17
14. その他	6	2. 貯法・保存条件	17
V. 治療に関する項目	7	3. 薬剤取扱い上の注意点	17
1. 効能又は効果	7	4. 承認条件	17
2. 用法及び用量	7	5. 包 装	17
3. 臨床成績	7	6. 同一成分・同効薬	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9		

7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
10. 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	18
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18
<b>XI. 文 献</b>	<b>19</b>
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
<b>XII. 参考資料</b>	<b>20</b>
主な外国での発売状況	20
<b>XIII. 備 考</b>	<b>21</b>
その他の関連資料	21

## I. 概要に関する項目

- |               |   |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯      | <p>従来のピコスルファートナトリウム水和物液剤は、患者が自己の判断により投与量を調節することが容易なため、医師による投与量の管理が難しい。また、老人や若年者には服用形態が特殊であるため困惑するケースが多いことから、ピコスルファートナトリウム水和物を顆粒剤とし、分包包装とすることによって、医師による服薬指導を容易にするとともに、患者が取り扱いやすく、服薬しやすい薬剤とした。</p> <p>「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）に基づき、販売名をピコダルム顆粒1%からピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」と変更した。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <p>消化管（胃・小腸）への刺激が少なく、作用発現は穏やかで、自然排便が得られる。連用による薬物耐性を生じる傾向は見られない。老人や視力不良などの患者に対しても分包タイプのため扱いやすく飲みやすい。他剤との併用も可能で処方しやすい。</p>  |

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ピコスルファートナトリウム顆粒1%「ゼリア」
(2) 洋名	Sodium Picosulfate Granules 1%「ZERIA」
(3) 名称の由来	特になし
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
(2) 洋名(命名法)	Sodium Picosulfate Hydrate
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	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
5. 化学名(命名法)	Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenylsulfate) monohydrate(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	10040-45-6(無水物)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 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	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。
(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	吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (263nm) : 120~130 (脱水物換算、4mg、水、100mL)
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 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」による (1) 本品5mgに1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼン0.01gを加えて混合し、5~6秒間穏やかに加熱して融解する。冷後、水酸化カリウム・エタノール試液4mLを加えるとき、液はだいたい赤色を呈する。 (2) 本品0.2gに希塩酸5mLを加え、5分間煮沸し、冷後、塩化バリウム試液1mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。 (3) 本品の水溶液(1→25000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照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。 (4) 本品を105℃、減圧で4時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照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。 (5) 本品の水溶液(1→10)はナトリウム塩の定性反応を呈する。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 5. 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」による  
本品約0.4gを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、酢酸（100）7mLを加え、0.1mol/L過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L過塩素酸1mL=48.14mg  $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$



#### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	剤形の区別：顆粒剤
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	NS284
(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
(5) 酸価、ヨウ素価	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分)の含量	1g中日局ピコスルファートナトリウム水和物10mgを含有する。
(2) 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
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	最終包装形態での加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、いずれの項目においても変化を認めなかった。 また、最終包装形態での長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等のいずれの項目においても変化を認めず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。 <sup>1)</sup>
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（物理化学的変化）	該当資料なし
7. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし

#### IV. 製剤に関する項目

8. 溶出試験	<b>溶出挙動</b> <sup>2)</sup> 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。
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	赤外吸収スペクトル測定法、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法
12. 力 価	該当しない
13. 容器の材質	分 包 品：ポリエチレンラミネートセロハンフィルム バラ包装品：ポリエチレン袋、ブリキ缶
14. その他	特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

1. 各種便秘症
2. 術後排便補助
3. 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進
4. 手術前における腸管内容物の排除
5. 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. 用法及び用量

1. 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）

2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

<参考>

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。<sup>3)</sup>

- ① 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。

#### (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 別調査・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	ビスコジル
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	ピコスルファートナトリウム水和物は経口投与後、胃・小腸では分解を受けず、大腸で初めて大腸細菌叢由来の酵素（アリルスルファターゼ）の働きによりビスフェノールおよび硫酸ナトリウムに加水分解される。ビスフェノールは、直接的な腸管粘膜の刺激による蠕動運動の亢進と水分吸収の阻害により瀉下作用を示す。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	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、5mg/kg経口投与した後の下痢便秘排泄状態を観察し、50%瀉下有効量（ED <sub>50</sub> ）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。 <sup>4)</sup>

## 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) 通常用量での血中濃度    | 該当資料なし |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 該当資料なし |

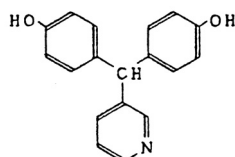
### 2. 薬物速度論的パラメータ

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| (1) 吸収速度定数      | 該当資料なし |
| (2) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
| (3) 消失速度定数      | 該当資料なし |
| (4) クリアランス      | 該当資料なし |
| (5) 分布容積        | 該当資料なし |
| (6) 血漿蛋白結合率     | 該当資料なし |

### 3. 吸収

<参考>

ラットに経口投与すると、未変化はわずかに小腸から吸収されるにすぎないが、大腸で生成した化合物(1)は腸管よりすみやかに吸収される。<sup>5)</sup>



化合物(1)

## VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	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	<参考> ラットの10mg/kgを27日間連続経口投与した結果、肝臓、腎臓及び血漿中濃度は単投与の2~4倍に達するが、この傾向は14~27日間でほぼ飽和に達し、顕著な蓄積傾向は見られなかった。他の臓器、組織内濃度の繰返し投与による変化は見られなかった。 <sup>6)</sup>
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) その他	<参考> 腸内細菌叢由来のアリルフォスファターゼにより加水分解を受けて、化合物(1)となる。
6. 排泄	
(1) 排泄部位	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

## VII. 薬物動態に関する項目

(4) その他	<p>&lt;参考&gt; ラットによる経口投与後の排泄は2日以内にほぼ完了し、投与量の約20%が尿中に70%以上が糞中に排泄される。 排泄物の内訳は、少量の未変化体、化合物(1)及び片方のスルホニル基のみ加水分解された化合物が同定。体内での主抱合経路は、グルクロン酸抱合体であった。<sup>7)</sup></p>
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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	<b>禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> (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（ <b>大腸検査前処置に用いる場合</b> ）[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	<b>慎重投与（次の患者には慎重投与すること）</b> <b>&lt;大腸検査前処置に用いる場合&gt;</b> (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	<b>重要な基本的注意</b> (1) 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、必要に応じて洗腸を併用すること。 (2) 本剤を <b>大腸検査前処置</b> 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、 <b>虚血性大腸炎</b> を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、 <b>腸閉塞</b> を生じて <b>腸管穿孔</b> 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） 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。 (3) 自宅で本剤を用いて <b>大腸検査前処置</b> 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。 (4) 本剤を <b>大腸検査前処置</b> に用いる場合は、水を十分に摂取させること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用	(1) 併用禁忌とその理由	特になし										
	(2) 併用注意とその理由	特になし										
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。										
	1) 重大な副作用と初期症状	<p><b>重大な副作用（頻度不明）</b></p> <p>1) <b>腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置</b>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）</p> <p>2) <b>虚血性大腸炎：大腸検査前処置</b>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）</p>										
	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等、適切な処置を行うこと。										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1137 715 1234">種類 \ 頻度</th> <th data-bbox="715 1137 1417 1234">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1234 715 1283">消 化 器</td> <td data-bbox="715 1234 1417 1283">腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1283 715 1332">皮 膚</td> <td data-bbox="715 1283 1417 1332">蕁麻疹、発疹等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1332 715 1382">肝 臓</td> <td data-bbox="715 1332 1417 1382">AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等</td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1382 715 1429">精神神経系</td> <td data-bbox="715 1382 1417 1429">めまい<sup>注)</sup>、一過性の意識消失<sup>注)</sup></td> </tr> </tbody> </table>	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 <sup>注)</sup> 、一過性の意識消失 <sup>注)</sup>
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 <sup>注)</sup> 、一過性の意識消失 <sup>注)</sup>											
	(2) 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										
	(3) 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										
	(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。										
9. 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。										

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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 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。[妊婦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	特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	特になし
13. 過量投与	特になし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 使用期限：3年
2. 貯法・保存条件 貯法：室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点 特になし
4. 承認条件 特になし
5. 包装 0.5g×600包  
500gバラ
6. 同一成分・同効薬 同一成分薬：ラキソベロン錠2.5mg（帝人ファーマ）  
ラキソベロン内用液0.75%（帝人ファーマ）  
同効薬：テレミンソフト坐薬2mg・10mg（EAファーマ）
7. 国際誕生年月日 該当しない

8. 製造・輸入承認年月日  
及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ピコスルファート ナトリウム顆粒1% 「ゼリア」	2020年7月1日	30200AMX00548000

(旧) 販売名	製造承認年月日	承認番号
ピコダルム顆粒1%	2009年7月1日	22100AMX01712000

9. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ピコスルファート ナトリウム顆粒1% 「ゼリア」	2020年12月11日

(旧) 販売名	薬価基準収載年月日
ピコダルム顆粒1%	2009年9月25日

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

10. 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	<p>平成18年6月22日付 医政経発第0622001号、薬食審査発第0622001号「後発医薬品における効能効果等の是正について」に従い、平成19年2月23日付で下線部の効能・効果および用法・用量の一部変更承認を取得した。</p> <p><b>■効能・効果</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各種便秘症</li> <li>2. 術後排便補助</li> <li>3. 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進</li> <li>4. <u>手術前における腸管内容物の排除</u></li> <li>5. <u>大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除</u></li> </ol> <p><b>■用法・用量</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各種便秘症の場合 通常、成人に対して1日1回<u>0.5～0.75g</u>を経口投与する。 <u>小児に対しては1日1回、次の基準で経口投与する。</u> 6ヵ月以下 0.1g 7～12ヵ月 0.15g 1～3歳 0.3g 4～6歳 0.35g 7～15歳 0.5g</li> <li>2. 術後排便補助の場合 通常、成人に対して1日1回<u>0.5～0.75g</u>を経口投与する。</li> <li>3. 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1日1回<u>0.3～0.75g</u>を経口投与する。</li> <li>4. <u>手術前における腸管内容物の排除の場合</u> <u>通常、成人に対して0.7gを経口投与する。</u></li> <li>5. <u>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</u> <u>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。</u></li> </ol> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2359005D1128
15. 保険給付上の注意	特になし

## XI. 文 献

- |             |   |
|-------------|---|
| 1. 引用文献     | <ol style="list-style-type: none"><li>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」の安定性試験</li><li>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」の溶出試験</li><li>3) 便秘に対するピコダルム顆粒の臨床的評価、薬理と治療 16 (10)、251-259、1989</li><li>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」の生物学的同等性試験</li><li>5) 大沼 規男 他 医薬品研究 8 (4) 474 (1977)</li><li>6) 大沼 規男 他 医薬品研究 8 (4) 485 (1977)</li><li>7) Jauch R. et al. ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG 27 (5) 1045 (1997)</li></ol> |
| 2. その他の参考文献 | 特になし  |

---

## XII. 参考資料

---

主な外国での発売状況

該当しない



---

### XIII. 備 考

---

その他の関連資料

特になし

<文献請求先>

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)