

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
ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」
 緩下剤
ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」
ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」
Sodium Picosulfate

剤形	内用液 0.75%：液剤 錠 2.5mg：フィルムコーティング錠 ドライシロップ 1%：ドライシロップ
製剤の規制区分	なし
規格・含量	ピコスルファートナトリウム水和物を以下の量含有する。 内用液 0.75%：1mL 中 7.5mg 含有 錠 2.5mg：1錠中 2.5mg 含有 ドライシロップ 1%：1g 中 10mg 含有
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
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載：2013年 6月 21日 発売年月日：2013年 6月 21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2013年6月作成（第1版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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式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、添付文書で赤字・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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	13
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	14
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
1. 販売名	2	3. 吸収	14
2. 一般名	2	4. 分布	14
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	15
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	15
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	15
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	16
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	16
1. 剤形	4	7. 相互作用	17
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	11. 小児等への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
7. 溶出性	8	13. 過量投与	18
8. 生物学的試験法	10	14. 適用上の注意	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	15. その他の注意	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	16. その他	18
11. 力価	10	IX. 非臨床試験に関する項目	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	1. 薬理試験	19
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	2. 毒性試験	19
14. その他	10	X. 管理的事項に関する項目	20
V. 治療に関する項目	11	1. 規制区分	20
1. 効能又は効果	11	2. 有効期間又は使用期限	20
2. 用法及び用量	11	3. 貯法・保存条件	20
3. 臨床成績	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
VI. 薬効薬理に関する項目	13	5. 承認条件等	20
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 ..	13	6. 包装	20

7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
X I. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
X II. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤（内用液 0.75%）、緩下剤（錠 2.5mg、ドライシロップ 1%）である。

「ベルベロン液」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1991年1月18日に承認、1992年7月10日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

「アペリール錠 2.5」及び「アペリールドライシロップ」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「アペリール錠 2.5」は 1996 年 2 月 20 日、又「アペリールドライシロップ」は 1996 年 3 月 14 日に承認を取得し、両製剤を 1996 年 7 月 5 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

「ベルベロン液」は、1993 年 5 月 7 日付で「手術前における腸管内容物の排除」、2003 年 9 月 11 日付で「大腸検査（X 線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除」の効能・効果が追加された。

2004 年 12 月 1 日より日医工株式会社から販売した。2009 年 6 月 1 日に、マルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。2012 年 6 月 1 日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売が日医工株式会社に承継された。

「アペリールドライシロップ」は、2006 年 6 月 28 日付で、「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」の効能・効果が追加された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007 年 3 月 22 日	ベルベロン内用液 0.75%	ベルベロン液
2013 年 2 月 15 日	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」	ベルベロン内用液 0.75%
2007 年 2 月 28 日	アペリールドライシロップ 1%	アペリールドライシロップ
2013 年 2 月 15 日	ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」	アペリール錠 2.5 アペリールドライシロップ 1%

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤（内用液 0.75%）、緩下剤（錠 2.5mg、ドライシロップ 1%）である。
- (2) 錠 2.5mg の PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）として、内用液 0.75%・ドライシロップ 1%において大腸検査前処置に用いた場合、腸閉塞、腸管穿孔、虚血性大腸炎が報告されている。錠 2.5mg においては、副作用（頻度不明）として、消化器、皮膚、肝臓の副作用が報告されている。

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内用液 0.75%「日医工」

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」

ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」

(2) 洋名

Sodium Picosulfate

(3) 名称の由来

一般名より

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)

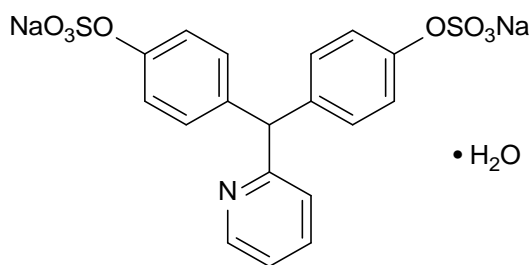
(2) 洋名 (命名法)

Sodium Picosulfate Hydrate (JAN)

(3) ステム

不明

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

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. 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。

(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： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （263nm）：120～130（脱水物換算，4mg，水，100mL）

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

本品は光により徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンを加えて加熱融解する。冷後、水酸化カリウム・エタノール試液を加えるとき、液はだいたい赤色を呈する。

(2) 沈殿反応

本品に希塩酸を加え煮沸し、冷後、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき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) 赤外吸収スペクトル測定法

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) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品にメタノール及び酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体コード 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	無色～微黄色の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。				—
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	白色のフィルムコー ティング錠	92	6.1	3.1	本体：n 111 包装：㊟ 111
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	白色のドライシロップで、においはなく、味は 甘い。				—

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」 pH : 5.0~7.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	1mL 中ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg 含有
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	1 錠中ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 含有
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	1g 中ピコスルファートナトリウム水和物 10mg 含有

(2) 添加物

販売名	添加物
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	D-ソルビトール, パラオキシ安息香酸メチル, pH 調節剤
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	乳糖, ヒドロキシプロピルスターチ, メタケイ酸アルミン酸マグネ シウム, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウ ム, ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク, カルナ ウバロウ
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	白糖, グリセリン

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」，ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」及びピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」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。

◇ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (ポリエチレン瓶)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色～微黄色の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>	BR-1 BR-2 BR-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー)	BR-1 BR-2 BR-3	適合	—	—	適合
pH <5.0～7.5>	BR-1 BR-2 BR-3	6.72～6.73 6.75～6.76 6.72～6.75	6.72～6.73 6.74～6.75 6.73～6.74	6.71～6.72 6.75～6.76 6.73～6.74	6.70～6.74 6.75～6.75 6.72～6.73
比重 <1.15～1.17>	BR-1 BR-2 BR-3	1.156～1.158	—	—	1.157～1.158
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	BR-1 BR-2 BR-3	98.03 98.21 98.28	98.23 97.49 97.34	98.09 97.24 97.20	99.35 100.31 100.60

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー)	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 <60 分以内>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <90～110%>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	101.1～101.9 99.8～100.8 101.5～102.0	100.5～101.5 99.5～101.3 101.3～101.4	99.6～100.5 98.9～99.7 100.0～100.7	99.7～100.4 98.7～99.8 100.1～100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィ)	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 <60 分以内>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <90~110%>	SPSN1 SPSN2 SPSN3	101.1~101.5 99.5~100.9 100.9~101.9	100.9~101.5 99.6~101.0 101.0~101.4	99.7~100.5 98.6~100.1 100.5~100.8	99.8~100.5 98.5~99.0 99.6~101.3

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の粒状のドライシロップで, においはなく, 味は甘い。>	BN0101 GN0101 JN1401	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィ)	BN0101 GN0101 JN1401	適合	—	—	適合
粒度試験 <10 号(1700 μ m)全量通過 12 号(1400 μ m)残留 5%以下 42 号(355 μ m)通過量 15%以下>	BN0101 GN0101 JN1401	適合 適合 適合	—	—	— 適合 適合
溶出性 (%) <15 分 85%以上>	BN0101 GN0101 JN1401	102.0~102.7 102.9~104.5 100.7~102.6	101.9~103.6 102.0~102.9 101.5~102.3	101.4~102.5 102.1~102.8 101.6~102.9	101.4~102.5 102.4~103.8 101.2~102.9
含量 (%) ※ <95~105%>	BN0101 GN0101 JN1401	101.1 100.8 99.5	101.5 100.6 100.6	101.6 100.9 100.9	101.8 100.9 99.8

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の粒状のドライシロップで, においはなく, 味は甘い。>	BN0102 GN0102 JN1402	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィ)	BN0102 GN0102 JN1402	適合 適合 適合	—	—	— 適合 適合
粒度試験 <10 号(1700 μ m)全量通過 12 号(1400 μ m)残留 5%以下 42 号(355 μ m)通過量 15%以下>	BN0102 GN0102 JN1402	適合 適合 適合	—	—	— 適合 適合
溶出性 (%) <15 分 85%以上>	BN0102 GN0102 JN1402	101.7~102.7 102.9~104.5 100.7~102.6	101.6~102.4 101.3~102.3 100.6~101.9	101.5~102.1 101.6~102.4 100.6~101.8	101.2~102.5 100.0~101.1 100.1~100.5
含量 (%) ※ <95~105%>	BN0102 GN0102 JN1402	101.4 100.8 99.5	101.4 99.3 99.5	101.2 100.9 99.7	101.7 100.3 98.7

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

試験期間：2008/10/27～2009/2/5

◇ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色のフィルムコーティング錠>	BU16C1	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BU16C1	82.8～101.5	85.3～92.9	84.8～102.0	80.5～95.8
含量 (%) ※ n=3 <90～110%>	BU16C1	101.0～101.2	100.9～101.4	101.1～101.7	100.8～101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU16C1	44～53	39～53	44～59	43～53

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色のフィルムコーティング錠>	BU16C1	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BU16C1	82.8～101.5	56.7～84.2 ^{※2}	51.3～74.8	49.2～55.2
含量 (%) ※ ¹ n=3 <90～110%>	BU16C1	101.0～101.2	101.1～101.2	100.5～102.0	99.6～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU16C1	44～53	33～41	35～44	35～45

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：5/6 錠が不適合のため、規格を逸脱した。 規格外：太字

◇ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色のフィルムコーティング錠>	BU16C1	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	BU16C1	82.8～101.5	85.2～96.9	86.5～92.4	89.5～100.4
含量 (%) ※ n=3 <90～110%>	BU16C1	101.0～101.2	101.5～102.2	101.6～101.7	101.1～102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU16C1	44～53	48～64	48～69	45～57

※：表示量に対する含有率 (%)

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」及びピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」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（錠剤，ドライシロップ）の溶出規格に適合していることが確認されている。（試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第2法により，50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
錠剤 (2.5mg)	15 分	80%以上
ドライシロップ (10mg/g)	15 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

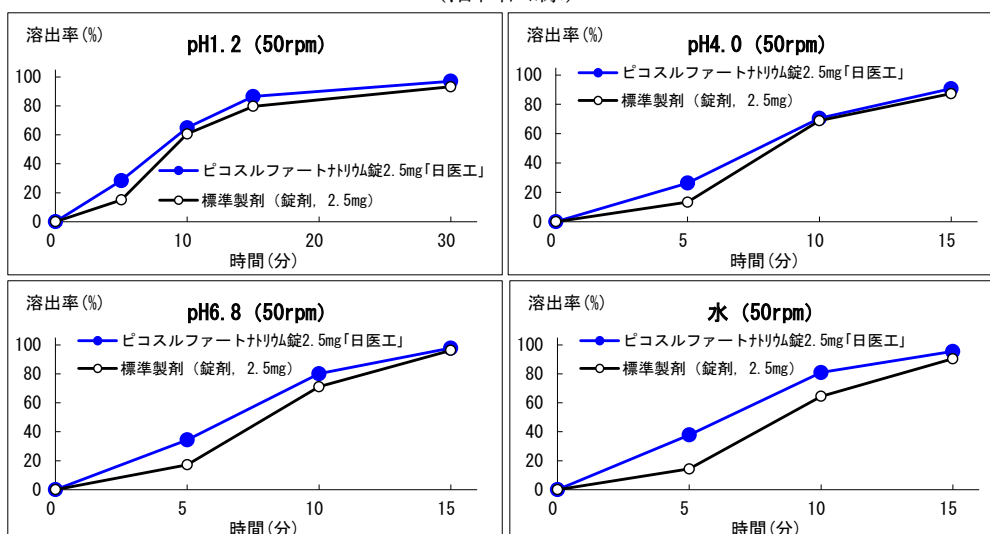
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では，標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (50rpm) では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

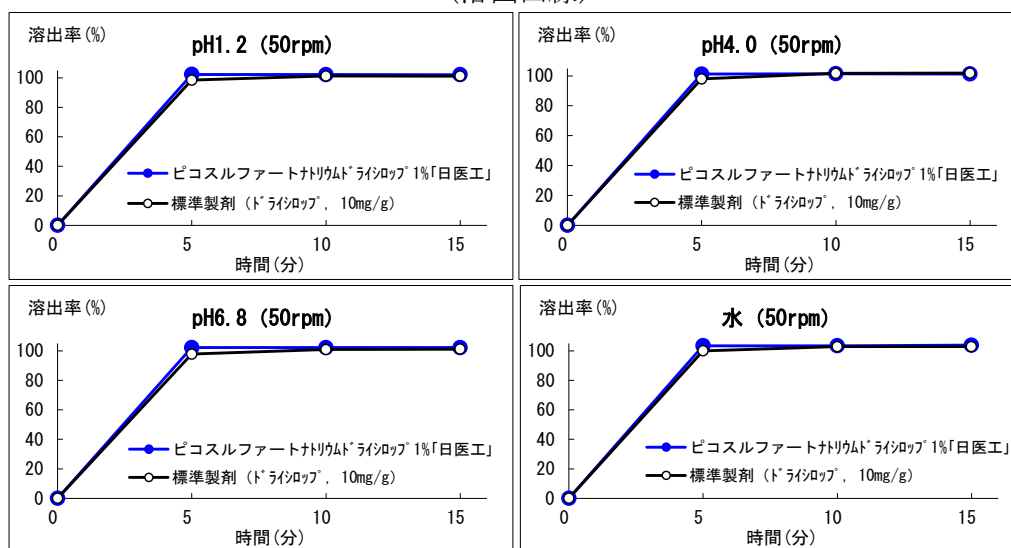
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 沈殿反応

本品又は本品の粉砕物に水又はエタノールを加えろ過・遠心分離して得た残留物に塩酸を加え煮沸し、冷後、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品に水、クロロホルムを加え遠心分離して得られた水層又は本品の粉砕物に水を加えろ過したろ液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長262～264nmに吸収の極大を、波長268～270nmに吸収の肩を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R_f 値は等しい。

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

2. 用法及び用量

販売名	効能・効果	用法・用量												
ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「日医工」	各種便秘症	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。 <table border="1"> <tr> <td>年齢 用量</td> <td>6ヵ月以下</td> <td>7～12ヵ月</td> <td>1～3才</td> <td>4～6才</td> <td>7～15才</td> </tr> <tr> <td>滴数 (mL)</td> <td>2 (0.13)</td> <td>3 (0.20)</td> <td>6 (0.40)</td> <td>7 (0.46)</td> <td>10 (0.67)</td> </tr> </table>	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)
	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	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	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	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	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。													
ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」	各種便秘症	通常，成人に対して1日1回2～3錠を経口投与する。 7～15才の小児に対しては，1日1回2錠を経口投与する。												
	術後排便補助，造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進	通常，成人に対して1日1回2～3錠を経口投与する。												
ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」	各種便秘症	通常，成人に対して1日1回0.5～0.75g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。 <table border="1"> <tr> <td>6箇月以下</td> <td>7～12箇月</td> <td>1～3才</td> <td>4～6才</td> <td>7～15才</td> </tr> <tr> <td>0.1g</td> <td>0.15g</td> <td>0.3g</td> <td>0.35g</td> <td>0.5g</td> </tr> </table>	6箇月以下	7～12箇月	1～3才	4～6才	7～15才	0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g		
	6箇月以下	7～12箇月	1～3才	4～6才	7～15才									
	0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g									
	術後排便補助	通常，成人に対して1日1回0.5～0.75gを経口投与する。												
	造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進	通常，成人に対して0.3～0.75gを経口投与する。												
手術前における腸管内容物の排除	通常，成人に対して0.7g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	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。													

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ピコソジル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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、緩下作用が現れる。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⁴⁾

<内用液 0.75%>

下記の薬効比較試験の結果、ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」と標準製剤（内用液、0.75%）の生物学的同等性が確認された。

1) 小腸輸送能亢進作用

小腸全長に対するcharcoal meal先進部の輸送率の差をt検定により算出した。ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」と標準製剤の輸送率に有意差は認められなかった。（ラットにピコスルファートナトリウム水和物として33.3～75.0mg/kgを経口投与）

2) 瀉下作用

下痢便排出の有無からLitchfield - Wilcoxon法により50%瀉下有効量を算出した。ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「日医工」と標準製剤の50%瀉下有効量より両製剤の効力比を求めた結果、有意差は認められなかった。（ラットにピコスルファートナトリウム水和物として0.9～4.7mg/kgを経口投与）

<錠 2.5mg, ドライシロップ 1%>

下記の薬効比較試験の結果、ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」と標準製剤（錠剤、2.5mg）及びピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」と標準製剤（ドライシロップ、10mg/g）の生物学的同等性が確認された。（ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」：ラットにピコスルファートとして 2.5～10mg を胃内投与；n=8～10、ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」：ラットにピコスルファートとして 2.5～10mg/kg を胃内投与；n=10）

1) 腸管蠕動運動亢進作用

累積瀉下効果発現率から 50%瀉下有効量ならびに 95%信頼限界を Litchfield and Wilcoxon 法により算出した。

2) 水分吸収阻害作用

糞便の外観形状の差を Wilcoxon 法により、また、糞便中水分率の差を t 検定により算出した。（ $p < 0.05$ ）

(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

(VIII - 10. 「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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
＜内用液 0.75%，ドライシロップ 1%のみ＞
- （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

＜内用液 0.75%，ドライシロップ 1%のみ＞

【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

＜内用液 0.75%，ドライシロップ 1%のみ＞

- （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、**必要に応じて浣腸を併用**すること。
- （2）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とし、**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**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。
 - 4）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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

<内用液 0.75%, ドライシロップ 1%のみ>

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

<錠 2.5mg>

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

<内用液 0.75%, ドライシロップ 1%>

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 ^{注)}	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) 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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：皮膚（蕁麻疹、発疹等）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。

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。

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

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

<内溶液 0.75%のみ>

投与経路：眼科用（点眼）として使用しないこと。

<錠 2.5mgのみ>

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

〔PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

<内溶液 0.75%のみ>

【容器の使用法】

<定量滴下型容器の使用法>

あらかじめ適量の水等を入れた容器に、図の様に容器の胴部分をゆっくりと押し、1滴ずつ滴下させる。

※1mL は約 15 滴に相当する。



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

製 剤	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「日医工」 ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「日医工」 ピコスルファートナトリウムドライシロップ 1%「日医工」	なし
有効成分	ピコスルファートナトリウム水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

<内用液 0.75%>気密容器で室温保存，遮光保存

<錠 2.5mg，ドライシロップ 1%>室温保存

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

（「貯法・保存条件」の項を参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	10mL×10本	—
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	PTP 100錠（10錠×10） 1000錠（10錠×100）	バラ 1000錠
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	分包 0.75g×600包	バラ 100g

7. 容器の材質

ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	容器：ポリエチレン製ボトル，ポリエチレン製中栓， ポリエチレン製キャップ
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔 バラ：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリ エチレンラミネートフィルムの袋
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	分包：セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム バラ：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリ エチレンラミネートフィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラキソベロン内用液 0.75%，ラキソベロン錠 2.5mg

スナイリンドライシロップ 1%

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
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00528000
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00527000
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00526000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ベルベロン内用液 0.75%	2007年3月22日	21900AMX00786000
ベルベロン液	1991年1月18日	20300AMZ00054000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アペリールドライシロップ 1%	2007年2月28日	21900AMX00165000
アペリールドライシロップ	1996年3月14日	(8AM) 269
アペリール錠 2.5	1996年2月20日	(8AM) 137

11. 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 内用液 0.75%「日医工」	2013年6月21日
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	2013年6月21日
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ベルベロン内用液 0.75%	2007年6月15日
ベルベロン液	1992年7月10日

旧販売名	薬価基準収載
アペリールドライシロップ 1%	2007年6月15日
アペリールドライシロップ	1996年7月5日
アペリール錠 2.5	1996年7月5日

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

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：1993年5月7日

販売名：ベルベロン液

		新						旧												
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, <u>手術前における腸管内容物の排除</u>						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												
	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。						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。												
		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		
	滴数(mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)		滴数(mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)		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0.5~0.75g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を経口投与する。 <u>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を経口投与する。</u> なお, 年齢, 症状により適宜増減する。						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を経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。												

(__: 効能・効果追加に伴う追加箇所)

効能・効果追加年月日：2003年9月11日

販売名：ベルベロン液

		新						旧												
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, <u>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</u>						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, <u>手術前における腸管内容物の排除</u>												
	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。						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。												
		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		6ヵ月以下	7~12ヵ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳		
	滴数(mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)		滴数(mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)		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0.5~0.75g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を経口投与する。 <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, 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> なお, 年齢, 症状により適宜増減する。						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を経口投与する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。												

(__: 効能・効果追加に伴う追加箇所)

<効能・効果追加>

効能・効果追加年月日：2006年6月28日

販売名：アペリールドライシロップ

	新	旧																				
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	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																				
用法・用量	<p>各種便秘症の場合，通常，成人に対して1日1回0.5～0.75g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。</p> <table border="1"> <tr> <td>6ヵ月以下</td> <td>7～12ヵ月</td> <td>1～3歳</td> <td>4～6歳</td> <td>7～15歳</td> </tr> <tr> <td>0.1g</td> <td>0.15g</td> <td>0.3g</td> <td>0.35g</td> <td>0.5g</td> </tr> </table> <p>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を経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3歳	4～6歳	7～15歳	0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g	<p>各種便秘症には，通常，成人に対して1日1回0.5～0.75g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。</p> <table border="1"> <tr> <td>6ヵ月以下</td> <td>7～12ヵ月</td> <td>1～3歳</td> <td>4～6歳</td> <td>7～15歳</td> </tr> <tr> <td>0.1g</td> <td>0.15g</td> <td>0.3g</td> <td>0.35g</td> <td>0.5g</td> </tr> </table> <p>術後排便補助には，通常，成人に対して1日1回0.5～0.75gを経口投与する。 造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進には，通常，成人に対して0.3～0.75gを経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。</p>	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3歳	4～6歳	7～15歳	0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g
	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3歳	4～6歳	7～15歳																	
0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g																		
6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3歳	4～6歳	7～15歳																		
0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g																		

(__：効能・効果追加に伴う追加箇所)

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75%「日医工」	2359005S1011 (統一収載コード)	620491703	104917603
ピコスルファートナトリウム 錠 2.5mg「日医工」	2359005F1013 (統一収載コード)	620489401	104894001
ピコスルファートナトリウム ドライシロップ 1%「日医工」	2359005R1117 (統一収載コード)	620490401	104904601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4072, 廣川書店, (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH 及び 60 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2016/1/21～2016/5/9

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	GR24C1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <90～110%>	GR24C1	99.2～99.9	100.0～100.3	100.0～100.3	99.6～99.8
(参考値) 重量変化 (%)	GR24C1	—	0.9	1.1	1.5

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉碎物 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), ポリエチレン製気密袋]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=10	GR24C1	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <90～110%>	GR24C1	99.2～99.9	99.7～100.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「日医工」

1) 試験方法

[通過性試験]

ディスペンサーに試験製剤 10mL を入れてピistonを戻し、8Fr.の経管チューブに接続して約 2~3mL/秒の速度で注入したときの通過性及び残存物を観察した。チューブは体内挿入端から約 3分の2を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後、適量の常水を注入してチューブ内を濯いだときの残存物を確認した。

試験実施期間：2017/1/18~1/19

ロット番号：KG110

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピコスルファート ナトリウム内用液 0.75% 「日医工」		8Fr.チューブでは全量押し出せたが、通過抵抗があった。12Fr.では問題なく通過し、残存物もなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピiston部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピistonを戻し、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3分の2を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピコスルファート ナトリウム錠 2.5mg 「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 0.75g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加えて攪拌し、5 分間放置後、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 0.75g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2005/4/6

ロット番号：HK1801

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピコスルファートナトリウムドライシロップ1%「日医工」	5分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし