

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX00527000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

緩 下 剤

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」

Sodium Picosulfate

ピコスルファートナトリウム水和物錠

【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

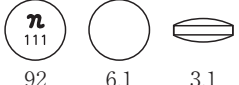
【組成・性状】

1. 組成

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」は1錠中ピコスルファートナトリウム水和物2.5mgを含有する。添加物として乳糖，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，カルナウバロウを含有する。

2. 製剤の性状

本品は白色のフィルムコーティング錠である。

販売名	形 状 重量(mg)直径(mm)厚さ(mm)	本 体 コード	包 装 コード
ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」	 92 6.1 3.1	n 111	㊄ 111

【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

【用法・用量】

各種便秘症には，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）投与後の排便促進には，通常，成人に対して1日1回2～3錠を経口投与する。なお，年齢，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

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。
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

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ので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。]

4. 適用上の注意

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。]

【薬物動態】

溶出挙動

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「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錠（2.5mg錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

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）の生物学的同等性が確認された。²⁾

（ラットにピコスルファートナトリウム水和物2.5～10mgを胃内投与；n=8～10）

(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。

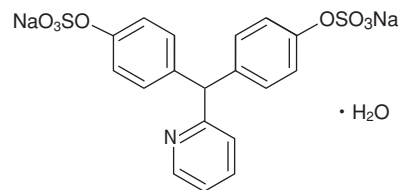
(2) 水分吸収阻害作用

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）

【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(phenyl sulfate) monohydrate



分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂・H₂O

分子量：499.42

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はほとんど溶けない。

本品は光により徐々に着色する。

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.4～9.4である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果，ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「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。³⁾

【包装】

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「日医工」

100錠(10錠×10;PTP)

1000錠(10錠×100;PTP)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948