

貯法：室温保存

有効期間：4年

承認番号 30100AMX00309

販売開始 2009年5月

緩下剤

ピコスルファートナトリウム水和物錠

ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」

Picosulfate Na Tablets


2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」
有効成分	1錠中：ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg
添加剤	結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、青色2号

3.2 製剤の性状

販売名	ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
識別コード (PTP)	t CD 2.5mg

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量**〈各種便秘症〉**

通常成人には1日1回2～3錠（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。
7歳以上の小児には1日1回2錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0mg）を経口投与する。

〈術後排便補助〉

通常成人には1日1回2～3錠（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〉

通常成人には1回2～3錠（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。
（ピコスルファートナトリウム水和物としての一般の用量は3.0～7.5mgである。）

なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等	腹部不快感
皮膚		蕁麻疹、発疹等
肝臓		AST上昇、ALT上昇等

注）副作用の頻度はラキソベロン液承認時（1979年）までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

ピコスルファートナトリウム水和物は、胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸細菌叢由来の酵素アリルスルファターゼにより加水分解され、活性型のジフェノール体となる（ラット）^{1) 2)}。ジフェノール体は、腸管粘膜への以下の作用により瀉下作用を示す。

- ・腸管蠕動運動の亢進作用（ラット）³⁾
- ・水分吸収阻害作用（ラット）⁴⁾

18.2 生物学的同等性試験

雌雄日本ネコ（n=10）にピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」及びラキソベロン内用液0.75%を、それぞれ低用量（ピコスルファートナトリウム水和物として10mg/head）及び高用量（ピコスルファートナトリウム水和物として40mg/head）の2段階とり、クロスオーバー法による単回投与を行い、緩下作用を糞便の外観形状のスコア及び糞便中水分率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

判定パラメータ 糞便中水分率（%）

	低用量	高用量
ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」	71.4±4.4	68.0±2.5
ラキソベロン内用液0.75%	72.0±4.1	69.0±3.4

（平均±標準偏差、3日間、n=10）

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

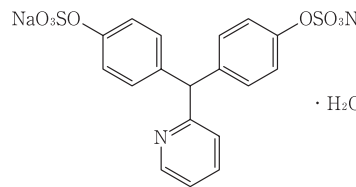
化学名：Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfato) monohydrate

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ほとんど溶けない。光により徐々に着色する。1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.4～9.4である。

化学構造式：

**22. 包装**

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

23. 主要文献

- 1) 鶴見介登ほか：応用薬理. 1977; 14 (4) : 549-555.
- 2) Jauch R, et al: Arzneimittel-Forsch. 1975; 25 (11) : 1796-1800.
- 3) Pala G, et al: Arch Int Pharmacodyn. 1966; 164 (2) : 356-369.
- 4) Forth W, et al: Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. 1972; 274 (1) : 46-53.
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



26.2 発売元



26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号