

液剤型緩下剤・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%「イワキ」[※]

Sodium Picosulfate Oral Solution 0.75% "IWAKI"[※]

(ピコスルファートナトリウム水和物製剤)

※ 承認番号	23100AMX00052
※ 薬価収載	2019年6月
※ 販売開始	2019年6月
※ 効能追加	2003年1月

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

【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】

成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg(0.75%)
添加物	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物
性状	無色～微黄色の澄明な液剤で、わずかに粘性があり無臭で甘味を有する。

【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
 1日1回下記量を経口投与する。

年齢	成人	14~7才	6~4才	3~1才	1才未満 ~7ヵ月	7ヵ月 未満
ピコスルファートナトリウム水和物	5.0~7.5mg	5.0mg	3.5mg	3.0mg	1.5mg	1.0mg
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」	10~15滴	10滴	7滴	6滴	3滴	2滴

- 術後排便補助
 通常成人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6~15滴(0.4~1.0mL)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。
- なお、年齢、症状により適宜増減する。

◎本剤1mL(ピコスルファートナトリウム水和物7.5mg)は、本滴下型容器では約15滴(1滴は0.5mg)に相当する。滴下する場合は容器の胴の部分をやっくり押し、1滴ずつ滴下する。

【使用上の注意】

1. 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>

- 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。]
- 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。]
- 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)
 - 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。
 - 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。
- 本剤を手術前における腸管内容物の排除に使用する場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。

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。

(1) 重大な副作用

- 腸閉塞、腸管穿孔(頻度不明)：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)
- 虚血性大腸炎(頻度不明)：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)

(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。

種類\頻度	頻度不明
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢、腹部不快感等
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 ³⁾ 、一過性の意識消失 ³⁾

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ので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。]

6. 適用上の注意

投与経路：眼科用(点眼)として使用しないこと。

※【薬効薬理】

1. 薬効薬理

本剤は大腸において、大腸細菌叢由来の酵素により加水分解され、活性型のジフェノール体となり腸管粘膜を刺激し、¹⁾大腸の蠕動運動亢進作用²⁾と水分吸収抑制作用³⁾により緩下作用を示す。

ピコスルファートナトリウムの50%瀉下有効量(ED₅₀)は2.3mg/kgであり、ビスコジルは3.6mg/kg、センノサイドは12.2mg/kgであった(ラット)。²⁾

2. 生物学的同等性試験⁴⁾

正常ラット(n=10)にピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」及び標準製剤を経口投与し、投与6時間まで2時間毎に下痢便排出の有無を観察し、その瀉下効果の発現率から50%瀉下有効量(ED₅₀)ならびに95%信頼限界を算出した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	ED ₅₀ (95%信頼限界)mg/kg
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」	2.69(1.92-3.77)
標準製剤(液剤、0.75%)	2.48(1.71-3.60)

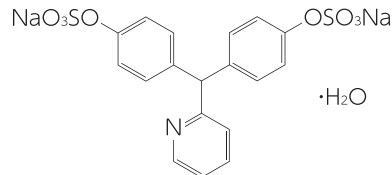
【有効成分に関する理化学的知見】

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

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。

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⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年間)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内用液0.75%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

10mL×10、100mL

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- 1) Jauch R.et al : Arzneimittel-Forsch. Drug Res.25(11)1796(1975)
- 2) Bruzzese T.et al : Arzneimittel-Forsch. Drug Res.22(3)531(1972)
- 3) Forth W.et al : Naunyn-Schmiedeberg's Arch.Pharmacol.274, 46(1972)
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先】

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。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2