

※※印：2019年12月改訂(第5版)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号

872359

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

| | | |
|----|------|------------------|
| ※※ | 承認番号 | 30100AMX00309000 |
| ※※ | 薬価収載 | 2020年6月 |
| | 販売開始 | 2009年5月 |

緩下剤

※※ピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」



Picosulfate Na Tab. 2.5mg "TAKEDA TEVA"

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】

| | | | |
|----------------|---|--|---|
| 組 成 | 1錠中：ピコスルファートナトリウム水和物 ……………2.5mg (添加物) 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 | | |
| 性 状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | |
| 識別コード (PTP) | t CD 2.5mg | | |
| 外 形 (サイズ) | 表(直径mm) | 裏(重量mg) | 側面(厚さmm) |
| |  6.1 |  78 |  3.0 |

【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
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的な用量は3.0～7.5mgである。)
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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等、適切な処置を行うこと。

| | 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 |

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報告されている)

【薬物動態】¹⁾

溶出性

ピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験²⁾

雌雄日本ネコ(n=10)にピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」及び標準製剤(液剤、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。

判定パラメータ

糞便中水分率(%) (平均±標準偏差、3日間、n=10)

| | 低用量 | 高用量 |
|------------------------|----------|----------|
| ピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」 | 71.4±4.4 | 68.0±2.5 |
| 標準製剤(液剤、0.75%) | 72.0±4.1 | 69.0±3.4 |

2. 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、緩やかな瀉下作用を示す。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。

【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)

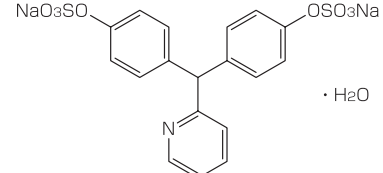
化学名：Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene) bis(phenyl sulfate) monohydrate

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。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(なりゆき室温、4年)の結果、ピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

※※【包装】

ピコスルファートNa錠2.5mg「武田テバ」
PTP包装：100錠(10錠×10)

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(溶出試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- ※※3) 第十七改正日本薬局方解説書
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※販売

武田薬品工業株式会社
大阪府中央区道修町四丁目1番1号

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号