

**	承認番号	22500AMX01275000
**	薬価収載	2013年12月
	販売開始	1974年3月
	再評価結果	1981年8月

排便機能促進坐剤

日本薬局方 ビサコジル坐剤


** ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」

〔貯法〕
冷暗所保存
〔使用期限〕
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【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〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (2)痙攣性便秘の患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (3)重症の硬結便のある患者〔蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4)肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者〔坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。〕

**【組成・性状】

販売名	ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」
成分・含量 (1個中)	日局 ビサコジル2mg
添加物	ハードファット
剤形・性状	白色の円錐形坐剤
外形	
全長(mm)	26
重量(mg)	1000
識別コード	JG E97

【効能・効果】

便秘症
消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

【用法・用量】

ビサコジルとして、通常1回、乳幼児は2mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。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。

	頻度不明
過敏症	過敏症状 ^{注)}
消化器	直腸刺激感、直腸炎、腹部不快感、腹痛、肛門部痛、肛門部不快感等
循環器	一過性の血圧低下、チアノーゼ、蒼白、発汗、冷感等のショック様症状

注) 投与を中止すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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。〕
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。〔子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。〕

**【薬効薬理】

刺激性の緩下作用を示す。結腸・直腸粘膜の副交感神経末端に作用して蠕動をたかめ、また腸粘膜への直接作用により排便反射を刺激する。栄養の吸収を妨害しない。結腸腔内における水分や電解質の吸収を抑制するが、これは腸管のNa⁺、K⁺-ATPaseの抑制作用によると考えられている。直腸坐剤とすれば15～60分以内に作用が現れ、効力はフェノールフタレインの約5倍強力である。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビサコジル (Bisacodyl)

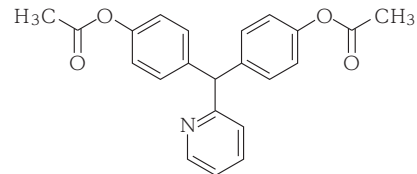
化学名：4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

分子式：C₂₂H₁₉NO₄

分子量：361.39

融点：132～136℃

構造式：



性状：ビサコジルは白色の結晶性の粉末である。酢酸(100)に溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

**【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所保存、3年）の結果、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」の冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。²⁾

**【包装】

ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」
100個


**【主要文献】

- 1)第十六改正日本薬局方解説書
- 2)長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）


**【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。
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

**販売元

 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地