

※※ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」

Sodium Picosulfate Tablets 2.5mg 「TSURUHARA」

※※承認番号	22500AMX 01965000
※※薬価収載	2014年6月
※※販売開始	1992年7月

貯法	室温保存(気密容器)
使用期限	外箱に表示

【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〔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) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者


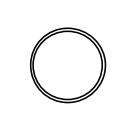
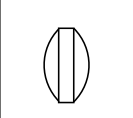
【組成・性状】

組成

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」は1錠中ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg および添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、ミツロウを含有する。

※製剤の性状

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」は白色のフィルムコート錠で、識別記号は2.5である。

			直径: 約 5.1mm 厚さ: 約 3.1mm 質量: 約 53mg
--	--	--	--

【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(ピコスルファートナトリウム水和物として5~7.5mg)を経口投与する。

7~15才の小児に対しては、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5mg)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(ピコスルファートナトリウム水和物として5~7.5mg)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。

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。

頻度種類	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¹⁾

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」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水和物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。

【薬効薬理】

1) 薬理作用²⁾

ピコスルファートナトリウムはそのままの型では作用せず、胃、小腸を通過して大腸に到達した後腸内細菌由来の酵素によってジフェノール体に加水分解されて効果を示す。in situラット結紮大腸分節で腸管内水分の吸収抑制あるいは腸管壁からの水分分泌亢進作用が認められている。

2) 生物学的同等性試験³⁾

1. ネコにピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」及び標準製剤を強制経口投与し、糞便の外観形状スコアおよび糞便中水分率を算出し、投与前後を比較した。両製剤はともに外観形状スコアおよび糞便中水分率を増加させ、F検定、students t検定の結果、投与前に比しその差は有意であった。両製剤の同一投与量群間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(n=10, mean±S.E.)

	試験投与量	外観形状スコア		糞便中水分率(%)	
		投与前	投与後	投与前	投与後
ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」	4錠	0.6±0.2	3.5±0.4	61.4±1.0	73.2±1.4
標準製剤(錠剤、2.5mg)	4錠	0.5±0.2	3.7±0.5	62.3±0.9	70.4±1.1
ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」	16錠	0.8±0.2	5.5±0.5	62.3±0.9	75.0±1.2
標準製剤(錠剤、2.5mg)	16錠	0.7±0.2	5.7±0.7	60.0±1.0	71.7±1.3

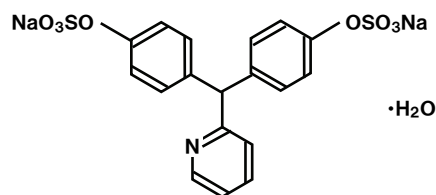
2. in situ で結紮したラット大腸分節内にピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「ツルハラ」もしくは標準製剤 1 錠を挿入して、60 分後の分節内に残存する液体量を測定した試験において両製剤はともに水分吸収を抑制し、F 検定、students t 検定の結果、対照群に比しその差は有意であった。両製剤の同一投与量群間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

大腸分節内残存液体量(mL) (n=10、mean±S.E.)

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」	1.97±0.14
標準製剤	2.06±0.14
対照群	0.61±0.05

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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(phenylsulfate) monohydrate

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂ · H₂O

分子量：499.42

吸光度：E_{1cm}^{1%} (263nm)：120～130 (脱水物換算、4mg、水、100mL)

性状：ピコスルファートナトリウム水和物は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。
本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.4～9.4 である。

【取扱上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、性状、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錠 2.5mg「ツルハラ」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】

100 錠 (PTP)、1000 錠 (PTP)、1200 錠 (バラ)

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) Forth, W. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 274, 46 (1972)
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求下さい。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒 563-0036 大阪府池田市豊島北 1 丁目 1 6 番 1 号
TEL:072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北 1 丁目 16 番 1 号

(K14-67 18-2009)
A009-S