※※２０１４年５月改訂（第10版）
※２０１０年５月改訂

日本標準商品分類番号	８７２３５９

滴剤型緩下剤・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%「ツルハラ」

Sodium Picosulfate Solution 0.75%「TSURUHARA」

※※承認番号	22500AMX 01966000
※※薬価収載	2014年6月
販売開始	1992年7月
効能追加	2003年11月

貯　　法	しゃ光した気密容器
使用期限	外箱、容器に表示

【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
（３）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】
組　成
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「ツルハラ」は1mL中ピコスルファートナトリウム水和物7.5mgおよび添加物として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、D-ソルビトールを含有する。
製剤の性状
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「ツルハラ」は無色～微黄色の澄明な液剤で、わずかに粘性があり、においはなく、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】
各種便秘症の場合、通常、成人に対して１日１回10～15滴(0.67～1.0mL)を経口投与する。
小児に対しては、１日１回、次の基準で経口投与する。

年齢／用量	6ケ月以下	7～12ケ月	1～3才	4～6才	7～15才
滴　数（mL）	2（0.13）	3（0.20）	6（0.40）	7（0.46）	10（0.67）

術後排便補助の場合、通常、成人に対して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)投与後の排便促進の場合、通常、成人に対して6～15滴(0.40～1.0mL)を経口投与する。
手術前における腸管内容物の排除の場合、通常、成人に対して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の場合、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。

【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＞
１）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。〕
２）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。〕
３）高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
（２）重要な基本的注意
１）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ので、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）
１．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。
２．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。
２）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。
３）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。
４）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（頻度不明）
１．腸閉塞、腸管穿孔：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ので、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）
２．虚血性大腸炎：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ので、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。

	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	めまい注)、一過性の意識消失注)

※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）薬理作用[1)]

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[2)]

１．ラットに各製剤を強制経口投与し、投与 8 時間後までの糞便中の水分含量を測定した薬効薬理試験において**ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「ツルハラ」**及び標準製剤はともに糞便中水分含量を増加させ、F 検定、students t 検定の結果 4mg/kg 以上で対照群に比しその差は有意であったが、同一投与量では両製剤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。

糞便中水分含量（%）　　（n=10、mean±S.E.）

	2mg/kg	4mg/kg	8mg/kg	16mg/kg
ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「ツルハラ」	54.5±0.6	57.0±1.0	62.4±1.0	65.0±1.1
標準製剤	54.6±0.8	57.2±0.9	63.0±1.4	64.9±0.9
対 照 群	53.8±1.0			

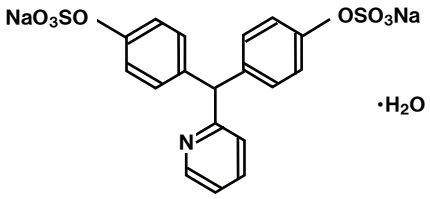
２．in situ で結紮したラット大腸分節内に一定量の両製剤を含む溶液 2mL を注入して、60 分後の分節内に残存する液体量を測定した試験において**ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「ツルハラ」**及び標準製剤はともに水分吸収を抑制し、F 検定、students t 検定の結果、対照群に比しその差は有意であったが、同一投与量では両製剤間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

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内用液0.75%「ツルハラ」	標準製剤
0.5mg/2mL	1.39±0.06	1.42±0.06
2.0mg/2mL	2.07±0.06	2.02±0.06
対 照 群	0.70±0.04	

【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(phenyl sulfate) monohydrate

分子式：$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$

分子量：499.42

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$(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。

【取扱い上の注意】

安定性試験[3)]

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年間）の結果、**ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「ツルハラ」**は性状、含量等は規格内であり、通常の市場流通下では 3 年間安定であることが確認された。

【包　装】

10mL×10

【主要文献】

１）Forth, W. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 274, 46(1972)

２）鶴原製薬株式会社　社内資料

３）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。

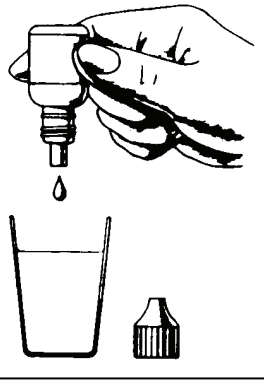
鶴原製薬株式会社　医薬情報部

〒 563-0036 大阪府池田市豊島北１丁目１６番１号

TEL 072-761-1456(代表)　　FAX 072-760-5252

〈定量滴下型容器の使用方法〉

通常は、適量の水等を入れたコップ等に、図のように容器の胴の部分をゆっくりと押し、１滴ずつ滴下して下さい。



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

(K15-67　21-1412
A412-S)