

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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水和物内用液  
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」  
Sodium Picosulfate Oral Solution

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg を含有
一般名	和名：ピコスルファートナトリウム水和物 洋名：Sodium Picosulfate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1988年7月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、  
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには  
十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは  
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正  
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ  
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承  
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ  
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら  
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら  
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは  
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	7
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	7
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	7
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	7
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	7
6. RMPの概要	2	12. その他	8
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	9
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	9
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	9
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	9
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	10
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	10
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	10
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	10
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	10
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	10
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	10
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	11
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	12
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	12
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	12
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	12
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	12
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	12
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	12
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	7		

(4)クリアランス	12	(1)臨床使用に基づく情報	17
(5)分布容積	12	(2)非臨床試験に基づく情報	17
(6)その他	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	18
(1)解析方法	12	1. 薬理試験	18
(2)パラメータ変動要因	12	(1)薬効薬理試験	18
4. 吸収	12	(2)安全性薬理試験	18
5. 分布	12	(3)その他の薬理試験	18
(1)血液－脳関門通過性	12	2. 毒性試験	18
(2)血液－胎盤関門通過性	12	(1)単回投与毒性試験	18
(3)乳汁への移行性	13	(2)反復投与毒性試験	18
(4)髄液への移行性	13	(3)遺伝毒性試験	18
(5)その他の組織への移行性	13	(4)がん原性試験	18
(6)血漿蛋白結合率	13	(5)生殖発生毒性試験	18
6. 代謝	13	(6)局所刺激性試験	18
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(7)その他の特殊毒性	18
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	13	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	1. 規制区分	19
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	2. 有効期間	19
7. 排泄	13	3. 包装状態での貯法	19
8. トランスポーターに関する情報	13	4. 取扱い上の注意	19
9. 透析等による除去率	14	5. 患者向け資材	19
10. 特定の背景を有する患者	14	6. 同一成分・同効薬	19
11. その他	14	7. 国際誕生年月日	19
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	19
1. 警告内容とその理由	15	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
2. 禁忌内容とその理由	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	11. 再審査期間	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	12. 投薬期間制限に関する情報	20
5. 重要な基本的注意とその理由	15	13. 各種コード	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16	14. 保険給付上の注意	20
(1)合併症・既往歴等のある患者	16	<b>X I. 文献</b>	21
(2)腎機能障害患者	16	1. 引用文献	21
(3)肝機能障害患者	16	2. その他の参考文献	21
(4)生殖能を有する者	16	<b>X II. 参考資料</b>	22
(5)妊婦	16	1. 主な外国での発売状況	22
(6)授乳婦	16	2. 海外における臨床支援情報	22
(7)小児等	16	<b>X III. 備考</b>	23
(8)高齢者	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
7. 相互作用	16	(1)粉碎	23
(1)併用禁忌とその理由	16	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23
(2)併用注意とその理由	16	2. その他の関連資料	23
8. 副作用	16		
(1)重大な副作用と初期症状	17		
(2)その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	17		
11. 適用上の注意	17		
12. その他の注意	17		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
CT	コンピューター断層撮影法 (Computed Tomography)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1988 年 3 月にラキシソセリン®液として承認を得て、1988 年 7 月発売に至った。

その後、2003 年 1 月に一部変更承認され、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効能・効果及び用法・用量が追加された。

また、2004 年 7 月に一部変更承認され、手術前における腸管内容物の排除の効能・効果及び用法・用量が追加された。

なお、2013 年 7 月にピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」へ販売名を変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤であり、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）前処理における腸管内容物の排除に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 重大な副作用として、腸閉塞、腸管穿孔、虚血性大腸炎があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない



## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」

#### (2) 洋名

Sodium Picosulfate Oral Solution 0.75% “JG”

#### (3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ピコスルファートナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

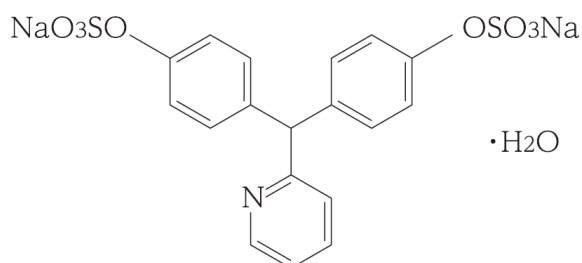
Sodium Picosulfate Hydrate (JAN)

Sodium Picosulfate (INN)

#### (3) ステム (s t e m)

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量：499.42

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate)  
monohydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。  
光により徐々に着色する。

##### (2) 溶解性

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。

溶解度 (37°C) <sup>1)</sup> : pH1.2 : 848mg/mL、pH4.0 : 863mg/mL  
pH6.8 : 856mg/mL、水 : 849mg/mL

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数 <sup>1)</sup>

pKa (常温) : 5.32 (スルホン酸基、分光光度法)

pKa (常温) : 5.50 (スルホン酸基、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値 <sup>2)</sup>

pH : 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.4 ~ 9.4 である。

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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 有効成分の確認試験法

日局「ピコスルファートナトリウム水和物」の確認試験による。

- (1) 水酸化カリウム・エタノール試液による呈色反応
- (2) 塩化バリウム試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (5) ナトリウム塩の定性反応

##### 有効成分の定量法

日局「ピコスルファートナトリウム水和物」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「JG」
色調・剤形	無色～微黄色の澄明な液でわずかに粘性があり、においはなく、甘味を有する。

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

##### 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg 含有

##### 添加剤

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、pH調整剤（水酸化ナトリウム、塩酸）

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>3)</sup>

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	比重	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	滴量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	菌数 限度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.1%	100.2%	100.0%	100.4%	100.2%	100.1%
最終包装製品 (ガラス製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	比重	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	菌数 限度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	99.5%	99.7%	100.0%	100.5%	100.3%	100.0%

(2) 長期安定性試験<sup>4)</sup>

長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	pH	適合	適合
	比重	適合	適合
	滴量試験	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	菌数限度試験	適合	適合
	定量試験	102.0%	100.4%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

ポリエチレン瓶（定量滴下型容器）10mL×10本※

褐色ガラス瓶（目盛付きスポイト1個添付）100mL

※患者用指導箋10枚束を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

10mL：ポリエチレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリエチレン製キャップ、紙箱

100mL：ガラス製容器、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

- 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

##### 〈各種便秘症〉

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	6ヵ月以下	7～12ヵ月	1～3才	4～6才	7～15才
用量					
滴数 (mL)	2 (0.13)	3 (0.20)	6 (0.40)	7 (0.46)	10 (0.67)

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 〈術後排便補助〉

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。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 〈造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進〉

通常、成人に対して6～15滴（0.40～1.0mL）を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 〈手術前における腸管内容物の排除〉

通常、成人に対して14滴（0.93mL）を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

##### 〈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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

##### (4) 検証的試験

###### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

###### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

##### (6) 治療的使用

###### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

###### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

##### (7) その他

該当資料なし



## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピサコジル

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

ピコスルファートナトリウム水和物は、胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸細菌叢由来の酵素アリルスルファターゼにより加水分解され、活性型のジフェノール体となる（ラット）<sup>5,6)</sup>。ジフェノール体は、腸管粘膜への以下の作用により瀉下作用を示す。

- ・ 腸管蠕動運動の亢進作用（ラット）<sup>7)</sup>
- ・ 水分吸収阻害作用（ラット）<sup>8)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 生物学的同等性試験

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「JG」は、ラキソベロン内用液 0.75%と同様の瀉下作用並びに硫酸バリウム排泄促進作用を示し、生物学的に同等であった<sup>9)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

#### 16.3 分布

<sup>14</sup>C-ピコスルファートナトリウム水和物 5mg/kg をラットに経口投与し放射能測定及び全身オートラジオグラフィーを実施した。その結果、大部分が胃腸管部に局在し、わずかが肝臓、腎臓、血液及び肺に分布した。また、繰り返し投与によってもほとんど変化がなかった<sup>10,11)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

ラットに経口投与されたピコスルファートナトリウム水和物は、小腸内で加水分解されず大腸に移行し、大腸細菌叢由来の酵素アリルスルファターゼによりジフェノール体に加水分解される。ジフェノール体の一部は吸収され肝臓でグルクロン酸抱合を受ける<sup>10,12)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

大腸で加水分解を受け生成したジフェノール体の大部分は、そのまま糞便中に排泄される。一部吸収されたジフェノール体は、肝臓でグルクロン酸抱合を受け、尿中に排泄されるか、胆汁とともに再度十二指腸内に分泌され腸管を経由して糞便中に排泄される<sup>10,12)</sup>。

ラットに<sup>14</sup>C-ピコスルファートナトリウム水和物 5mg/kg を経口投与し、72時間までの尿中、糞便中排泄量を測定した。その結果、体内からの放射能の排泄は、投与後48時間でほとんど終了した。更に72時間では投与量の21%が尿中に、72%が糞便中に排泄された<sup>10)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

〈効能共通〉

2.1 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。]

2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者  
〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉

2.3 腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者 [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。]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

〈手術前における腸管内容物の排除〉

8.1 必要に応じて浣腸を併用すること。

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉

8.2 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。[11.1.1、11.1.2 参照]

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.3 自宅で行う際には、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。

8.4 水を十分に摂取させること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 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。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

### (6) 授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等

設定されていない

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

### 11.1 重大な副作用

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉

#### 11.1.1 腸閉塞、腸管穿孔（いずれも頻度不明）

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。[8.2 参照]

#### 11.1.2 虚血性大腸炎（頻度不明）

[8.2 参照]

## (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

種類 \ 頻度	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等	腹部不快感
皮膚		蕁麻疹、発疹等
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇等
精神神経系		めまい <sup>注2)</sup> 、一過性の意識消失 <sup>注2)</sup>

注1) 副作用の頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

注2) 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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

眼科用（点眼）として使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# IX. 非臨床試験に関する項目

---

## 1. 薬理試験

### (1) 薬効薬理試験

〔VI.薬効薬理に関する項目〕の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資料

- ・くすりのしおり：有り
  - ・患者様用指導箋：有り
- 「ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」 くすりの飲み方」  
「ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」 このお薬の飲み方」  
「ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」 このお薬の飲み方（大腸検査前処置用）」  
日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照  
<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラキソベロン<sup>®</sup>内用液 0.75%、ラキソベロン<sup>®</sup>錠 2.5mg  
同効薬：ピサコジル

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01057000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1988年7月15日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日：2003年1月16日

内容：「大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除」の効能・効果及び用法・用量の追加

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日：2004年7月22日

内容：「手術前における腸管内容物の排除」の効能・効果及び用法・用量の追加

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75% 「JG」	2359005S1291	2359005S1291	104912106	620491206

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1)医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.19（平成16年3月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2)第十八改正日本薬局方解説書
- 3)長生堂製薬株式会社 社内資料（ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」の加速試験）
- 4)長生堂製薬株式会社 社内資料（ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」の長期保存試験）
- 5)鶴見介登ほか.：応用薬理. 1977；14（4）：549-55.
- 6)Jauch R, et al.：Arzneim-Forsch. 1975；25（11）：1796-800.
- 7)Pala G, et al.：Arch Int Pharmacodyn. 1966；164（2）：356-69.
- 8)Forth W, et al.：Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. 1972；274（1）：46-53.
- 9)長生堂製薬株式会社 社内資料（ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」の生物学的同等性試験（薬力学的試験））
- 10)Jauch R, et al.：Arzneim-Forsch. 1977；27（5）：1045-50.
- 11)大沼規男ほか.：医薬品研究. 1977；8（4）：485-90.
- 12)大沼規男ほか.：医薬品研究. 1977；8（4）：474-84.

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

# Memo

# Memo

