

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2013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内用液 0.75% 「JG」

（ピコスルファートナトリウム水和物製剤）

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・発売年月日	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） 発売年月日：2019年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：堀井薬品工業株式会社 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	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL 06-6942-3487 FAX 06-6942-1505 医療関係者向けホームページ： http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html

本IFは2019年5月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, PMDA ホーム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」に従って作成・提供するが, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ, IF 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, IF が改訂されるまでの間は, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を PMDA ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり, その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり, インターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 10

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 11
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 13
7. 溶出性…………… 13
8. 生物学的試験法…………… 13
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 13
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
11. 力価…………… 13
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 13
14. その他…………… 14

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 15
2. 用法及び用量…………… 15
3. 臨床成績…………… 15

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…………… 17
2. 薬理作用…………… 17

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 18
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 18
3. 吸収…………… 19
4. 分布…………… 19
5. 代謝…………… 19
6. 排泄…………… 20
7. トランスポーターに関する情報…………… 20
8. 透析等による除去率…………… 20

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…………… 21
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
5. 慎重投与内容とその理由…………… 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 21
7. 相互作用…………… 22
8. 副作用…………… 22
9. 高齢者への投与…………… 23
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 23
11. 小児等への投与…………… 23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 23
13. 過量投与…………… 24
14. 適用上の注意…………… 24

15. その他の注意	24
16. その他	24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 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	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28

X I. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30

X III. 備考

その他の関連資料	31
----------	----

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・製剤学的特性

- (1) 本剤は、緩下剤・大腸検査前処置用下剤である。
- (2) 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。なお、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. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

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 Solutions 0.75% “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

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)：

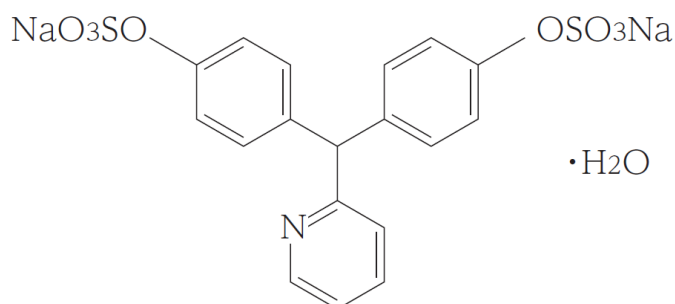
Sodium Picosulfate Hydrate (JAN)

Sodium Picosulfate (INN)

(3) ステム：

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂ · H₂O

分子量：499.42

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : ピコスルファートナトリウム

7. CAS 登録番号

10040-45-6 (無水物)

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。

(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：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

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 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (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

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

液は橙赤色を呈する

(2) 塩化バリウム試液による沈殿反応

白色の沈殿を生じる

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(5) ナトリウム塩の定性反応

4. 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。

電位差滴定法(0.1mol/L 過塩素酸による滴定)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

剤形・性状 : 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。

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

なし

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

pH : 5.0 ~ 7.5

比重 d_{20}^{20} : 1.148 ~ 1.168

菌数限度試験 : 本剤は, 昭和 51 年 4 月 1 日薬発第 297 号厚生省薬務局長通知「内服液剤及び X 線造影剤の菌数の限度及び試験法について」により試験を行うとき, これに適合する。

2. 製剤の組成

(1) 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

(2) 添加物 :

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)

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

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¹⁾

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%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 塩化バリウム試液による沈殿反応

白色の沈殿を生じる

(2) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：262～264nm

(3) 薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：1-ブタノール/水/アンモニア試液混液

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(蛍光剤入り)

判定：紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- (1) 各種便秘症
- (2) 術後排便補助
- (3) 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進
- (4) 手術前における腸管内容物の排除
- (5) 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. 用法及び用量

- (1) 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ヵ月以下	7～12ヵ月	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)

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

- (2) 臨床効果：

該当資料なし

- (3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

- (4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

2) 比較試験：

該当資料なし

3) 安全性試験：

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験
(市販後臨床試験)：

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試験の概要：

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾：

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,緩和な瀉下作用を示す。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着した後,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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

薬力学的試験³⁾

ピコスルファートナトリウム内用液 0.75%「JG」は,標準製剤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。

(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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：
該当資料なし
- (4) 中毒域：
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：
該当資料なし
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因：
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) バイオアベイラビリティ：
該当資料なし
- (4) 消失速度定数：
該当資料なし
- (5) クリアランス：
該当資料なし
- (6) 分布容積：
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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：

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：

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比率：

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない(現段階では定められていない)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

<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([9.高齢者への投与]の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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ため、投与に際しては次の点を留意すること。([8. (2) 重大な副作用と初期症状]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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

(2) 併用注意とその理由 :

該当しない(現段階では定められていない)

8. 副作用

(1) 副作用の概要 :

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。

(2) 重大な副作用と初期症状(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。([6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]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。([6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]の項参照)

(3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

9. 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。

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当しない(現段階では定められていない)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

容器の使用方法

<定量滴下型容器の使用方法>

あらかじめ適量の水などを入れた容器に、図の様に容器の胴部分をゆっくりと押し、1滴ずつ滴下させる。



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]参照) :
- (2) 副次的薬理試験 :
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 :
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験 :
該当資料なし
- (4) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]

[VIII.14.適用上の注意]の項参照

患者指導箋：

※くすりの飲み方※

このお薬は、下剤です。

- ・このお薬は、1日1回寝る前に飲むお薬です。
- ・先生の指示された滴数を、適量の水(コップ半量~1杯)に滴下して飲んでください。
- ・お薬を滴下する際は、右図のように胴の部分をやっくり押してください。
- ・便の状態が硬かったり、あるいは下痢状であった場合には、それぞれ2滴ずつ(小児の場合には1滴ずつ)増減してお薬の量を調整してください。

1日1回 滴

年齢	6カ月以下	7~12カ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳	成人
滴数	2	3	6	7	10	10~15

目には入れないこと

LX-B

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ポリ瓶：10mL×10

7. 容器の材質

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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラキソベロン[®]内用液 0.75%, ラキソベロン[®]錠 2.5mg

同効薬：ピサコジル

9. 国際誕生年月日

1967年10月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
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

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
ピコスルファートナトリウム 内用液 0.75% 「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—

12. 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

13. 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

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	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」	104912108	2359005S1291	620491206

17.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) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験(薬力学的試験)に関する資料)

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

その他の関連資料

該当資料なし