

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

承認番号	22900AMX00619000
薬価収載	2017年12月
販売開始	2017年12月

緩下剤

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」

SODIUM PICOSULFATE

ピコスルファートナトリウム水和物錠

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 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。〕
- 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】

1. 組成

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」は、1錠中に日局ピコスルファートナトリウム水和物2.5mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、結晶セルロース、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、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色調	外 形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色	 (6.1)	 (2.9)	 (77)	IC 1

【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錠を経口投与する。7～15歳の小児に対しては、1日1回2錠を経口投与する。

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

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	0.1～5%未満	頻度不明
分類		
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 (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、更には穿孔をお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>

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」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。¹⁾

【臨床成績】

1. 便秘症に対する効果

常習性便秘症を主とした機能性便秘症例20例にピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」を2～3錠投与した。その結果、排便回数、便の性状、自覚症状からみた有効性は「有効」以上15例（75%）であった。²⁾

2. 胃X線検査において造影剤（硫酸バリウム）を投与した症例24例に、排便促進の目的でピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」2錠を投与した結果、全例当日中に排便が認められた。臨床効果は全例有効以上であった。³⁾

【薬効薬理】

1. 瀉下作用

ラットにおける実験で全ラットに瀉下作用を認めた。⁴⁾

2. 水分吸収抑制作用

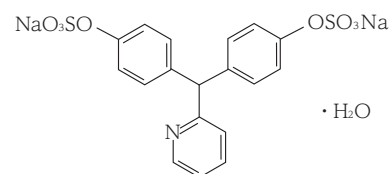
ラットにおける実験で糞中水分の有意な増加を認めた。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

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

化学構造式：



分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂・H₂O

分子量：499.42

性状：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

最終包装製品を用いた長期保存試験（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、ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。⁵⁾

【包装】

ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」
PTP：100錠

【主要文献】

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）
- 2) 大泉晴史 他：基礎と臨床, 23(8)：3161, 1989
- 3) 桐生徳義：基礎と臨床, 23(8)：3168, 1989
- 4) コーアイセイ株式会社：社内資料（薬効薬理試験）
- 5) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

【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

コーアイセイ株式会社
山形県山形市若葉町13番45号