

※※2010年4月改訂（第7版）
※2008年3月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号

872359

緩下剤

※ピコスルファートナトリウムDS1%「EMEC」 Sodium Picosulfate drysyrup 1%「EMEC」

承認番号	22000AMX00487000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1997年7月
効能追加	2007年2月

※〈ピコスルファートナトリウム水和物ドライシロップ〉

〔貯 法〕 室温保存

分包以外は開封後湿気を避けて保存すること。

〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【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
- 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】

1. 組成

本剤は、1g中にピコスルファートナトリウム水和物10mgを含有する白色のドライシロップである。

なお、添加物として精製白糖、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース及びD-マンニトールを含有する。

2. 製剤の性状

剤 形：ドライシロップ

性 状：本剤は白色の粉末状である。

【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0.5～0.75g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。

6箇月以下	7～12箇月	1～3才	4～6才	7～15才
0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g

術後排便補助の場合

通常、成人に対して1日1回0.5～0.75g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0.3～0.75g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0.7g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15g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〉

- 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。〕
- 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。〕
- 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤を手術前における腸管内容物の排除に用いる場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。
- 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。〔「重大な副作用」の項参照〕
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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。

※※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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用

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ため、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ため、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

	頻度不明
消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

（裏面につづく）

【取扱い上の注意】

	頻度不明
※※ 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。〕

【薬物動態】

溶出挙動

ピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」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ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。(1)

【薬効薬理】

1. 薬効薬理

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、緩やかな瀉下作用を示す。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達した後、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)

2. 生物学的同等性

ピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」と標準製剤を、ラットに投与して、緩下作用、大腸輸送能に対する作用を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。(3)

(1) 緩下作用

ラットにピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」と標準製剤（ピコスルファートナトリウム水和物として4及び12 mg/kg）を投与したところ、両剤とも糞便回数、湿重量及び乾燥重量は対照に比べ有意でかつ用量依存的な増加が認められた。

(2) 大腸輸送能に対する作用

ラットにピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」と標準製剤（ピコスルファートナトリウム水和物として4及び12 mg/kg）を投与したところ、両剤とも炭末の移動率は対照に比べ有意でかつ用量依存的な増加が認められた。

※【有効成分に関する理化学的知見】

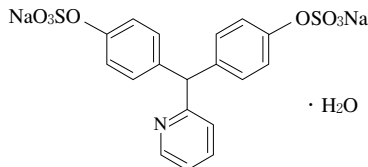
※一般名：ピコスルファートナトリウム水和物 (Sodium Picosulfate Hydrate)

化学名：Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate) monohydrate

分子式：C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂・H₂O

分子量：499.42

構造式：



物理化学的性状：

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。

本品は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。

本品は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。

1. 加速試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」(最終包装)は、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。(4)

2. 溶解後の安定性

ピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」0.5gを常水10mLに混合し、無色ガラス遠心沈殿管にて室内散乱光下(18.5~25.6℃)、及び褐色ガラス遠心沈殿管にて冷暗所で、それぞれ7日間保存した時、外観及び含量に著明な変化は認められなかった。(4)

【包装】

ピコスルファートナトリウム DS 1% 「EMEC」……………100g・500g
600g(0.5g×1200)

※【主要文献】

- ① 溶出性に関する資料(サンノーバ株式会社 社内資料)
- ② 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3215(2006)
- ③ 生物学的同等性に関する資料(サンノーバ株式会社 社内資料)
- ④ 安定性に関する資料(サンノーバ株式会社 社内資料)

※【文献請求先】


主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。


エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634
〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5


※【商品情報お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

製造販売元  サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

※販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

A15243-9

〈DPI(T)009S〉