

# ヨーピス®内用液0.75%

## Youpis Oral Solution

(ピコスルファートナトリウム水和物液)

日本標準商品分類番号	
872359	
承認番号	22000AMX00607000
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月
効能追加	2003年11月

貯法：室温保存

使用期限：ラベル及び外箱に表示

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)急性腹痛が疑われる患者〔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】

ヨーピス内用液0.75%は、1 mL中にピコスルファートナトリウム水和物7.5mgを含有する無色～微黄色の澄明な液でわずかに粘性がある。  
なお、添加物としてD-ソルビトール、パラオキシ安息香酸メチル及びpH調整剤を含有する。

### 【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

### 【用法及び用量】

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

- 1)**腸閉塞、腸管穿孔（頻度不明）**：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（頻度不明）**：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。

分類	頻度	頻度不明
消化器		腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹痛、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
精神神経系		めまい <sup>※)</sup> 、一過性の意識消失 <sup>※)</sup>

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】

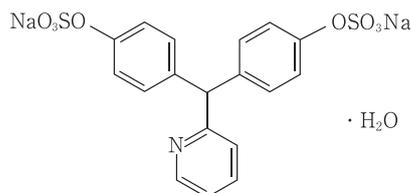
ピコスルファートナトリウム水和物は小腸では作用せず、大腸において腸内細菌叢由来のアリルスルファターゼにより加水分解され活性型のジフェノール体となり、腸管粘膜を刺激し大腸の蠕動運動亢進作用と水分吸収抑制作用により緩下作用をあらわす。

### 【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：C<sub>18</sub>H<sub>15</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O

分子量：499.42

性状：本品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。

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。

### 【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、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、ヨーピス内用液0.75%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。<sup>1)</sup>

### 【包装】

ヨーピス内用液0.75% (7.5mg/mL)：10mL×10本(定量滴下型容器入り)

10mL×10本(ワンドーズ容器入り)

100mL(褐色ガラス瓶入り)

### 【主要文献】

1)コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

**カイゲンファーマ株式会社** 商品企画部 学術課

〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号

TEL 06(6202)8975

FAX 06(6202)0872

※※

### 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。



#### 〈10mLワンドーズ用容器の使用方法〉

- ・大腸検査前処置に用いる場合の専用容器です。
- ・あらかじめ適量の水を入れた容器に、本剤全量を溶かして服用してください。(本容器から直接服用しないでください。)
- ・本容器の1滴は、定量滴下型容器の1滴の量と一致しません。

#### 〈100mL入り容器添付のスポイトの使用方法〉

- ・スポイトからの1滴容量は、用法・用量の適量(定量滴下容器による)の容量と一致しないのでスポイトの目盛でご使用ください。
- ・スポイトの滴数目盛は定量滴下容器の5~50滴までの5滴毎の目盛ならびに1,2,3mLの目盛を示しています。

発売元

**カイゲンファーマ株式会社**

大阪市中央区道修町二丁目5番14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