

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

*承認番号	23000AMX00073000
薬価収載	2018年6月
販売開始	1990年6月
効能追加	2003年1月

*ピコスルファートNa内用液0.75%「KN」

PICOSULFATE Na Oral solution 0.75%「KN」
ピコスルファートナトリウム水和物液

【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。]

【組成・性状】

品名	ピコスルファートNa内用液0.75%「KN」
成分・含量	1 mL中、日局ピコスルファートナトリウム水和物を無水物として7.5mg含有
添加物	パラオキシ安息香酸メチル、デヒドロ酢酸ナトリウム、D-ソルビトール
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。
pH	6.0～7.5

【効能・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

【用法・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。

用量	年齢	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。

【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(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。(「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。

	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
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】

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。¹⁾

<生物学的同等性試験>

ラット腸管墨汁輸送能を指標とした試験において瀉下作用を比較した結果、ピコスルファートNa内用液0.75%「KN」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

【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

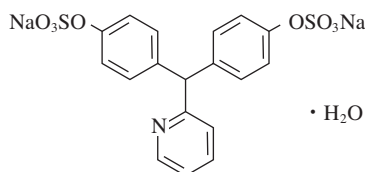
性 状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.4～9.4である。

構造式：



【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、3年間)の結果、ピコスルファートNa内用液0.75%「KN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

10mL×10(ポリエチレン製の定量滴下型遮光気密容器)

【主要文献】

- *1) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) 小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)
- 3) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

☎ 0120-37-0690 TEL 0776-73-0911

FAX 0776-73-0821

<定量滴下型容器の使用法>

通常、適量の水などを入れた容器に、図のようにピンの胴をゆっくり押し、1滴ずつ滴下して下さい。



製造販売元

 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15

(B.6.0)001