

2019年1月作成（第1版）

緩下剤

日本標準商品分類番号

872359

# ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」

## Picosulfate

ピコスルファートナトリウム水和物カプセル

貯法：室温保存  
使用期限：外装に表示（3年）

承認番号	23100AMX00105000
薬価収載	2019年6月
販売開始	2019年6月

### ●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

### ●組成・性状

#### 1. 組成

ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」は、1カプセル中に（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、グリセリン、マクロゴールを含有する。カプセル本体にグリセリン、酸化チタン、ゼラチン、D-ソルビトール、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピルを含有する。

#### 2. 製剤の性状

ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」は、乳白色の不透明なラウンド型の軟カプセル剤で、カプセルの内容物は無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体である。

サイズ	外形	識別コード
直径 6.4mm	○	NPI 235
重量 160mg		(PTPに記載)

### ●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

### ●用法及び用量

- 各種便秘症には、通常、成人に対して1日1回2～3カプセル（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。  
7歳以上の小児に対しては、1日1回2カプセル（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0mg）を経口投与する。
- 術後排便補助には、通常、成人に対して1日1回2～3カプセル（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。
- 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2～3カプセル（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0～7.5mg）を経口投与する。

### ●使用上の注意

#### 1. 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投与を中止するなど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

#### 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<sup>1)</sup>

ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」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カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

### ●臨床成績<sup>2～5)</sup>

6施設で140症例について臨床試験を実施し、次のような成績が得られた。

#### (1)各種便秘症

各種便秘症に対しては、67.7% (63/93) が有効以上、87.1% (81/93) がやや有効以上と判定された。

また、投与後の排出便はほとんどの症例が軟便によるものであった。

随伴症状（腹痛、腹部膨満感、食欲不振、悪心・嘔吐）については、便通状態の改善とともに軽快した。

#### (2)造影剤（硫酸バリウム）の排便促進

造影剤の排便促進に対しては、93.6% (44/47) が有効以上、95.7% (45/47) がやや有効以上と判定された。

### ●薬効薬理<sup>6)</sup>

#### 1. 瀉下作用

ピコスルファートナトリウム水和物はラットにおいて、軟便排泄を増加させることが認められた。

#### 2. 硫酸バリウム排泄促進作用

ピコスルファートナトリウム水和物はラットにおいて、硫酸バリウムの排泄時間を短縮させ、排泄促進させることが認められた。

#### 3. 水分吸収阻害作用

ピコスルファートナトリウム水和物はラット結腸を用いた腸管結紮法において、腸管内の水分吸収を阻害させることが認められた。

### ●有効成分に関する理化学的知見

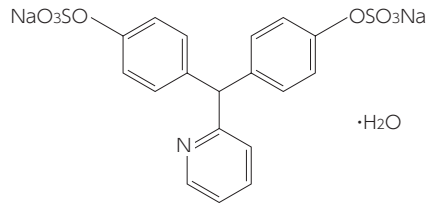
一般名：ピコスルファートナトリウム水和物  
(Sodium Picosulfate Hydrate)

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

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>・H<sub>2</sub>O

分子量：499.42

構造式：



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。

### ●取扱い上の注意

#### 安定性試験<sup>7)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」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。

### ●包装

ピコスルファートNaカプセル2.5mg「NPI」：

100カプセル（10カプセル×10）

500カプセル（10カプセル×50）

1,000カプセル（バラ）

### ●主要文献

- 1) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 2) 佐々木大輔ほか：Progress in Medicine, 9(6), 1880, 1989
- 3) 市井吉三郎ほか：Progress in Medicine, 9(6), 1888, 1989
- 4) 久保 明良ほか：Progress in Medicine, 9(6), 1897, 1989
- 5) 久保 明良ほか：Progress in Medicine, 9(6), 1907, 1989
- 6) 北里研究所 未発表
- 7) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（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ください。


日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 0120-47-9321 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

販売元  
 日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元  
 日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3