

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

緩下剤

ピコスルファートナトリウムカプセル2.5mg「TC」

Sodium Picosulfate Capsules 2.5mg “TC”

ピコスルファートナトリウム水和物カプセル

剤 形	軟カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1カプセル中日本薬局方ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 含有
一 般 名	和名：ピコスルファートナトリウム水和物 洋名：Sodium Picosulfate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年1月14日（販売名変更に伴う承認） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更に伴う薬価収載） 発 売 年 月 日：1992年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東洋カプセル株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	東洋カプセル株式会社 信頼性保証部 TEL：0544-25-9511 FAX：0544-23-8165 医療関係者向けホームページ http://www.toyo-capl.com/medical-information.html

本 IF は 2015 年 6 月 改 訂 の 添 付 文 書 に 基 づ き 作 成 し た。

最新添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

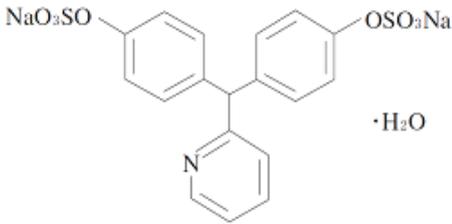
目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	11
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	11
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	1. 規制区分	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	2. 有効期限又は使用期限	14
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	14
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	14
1. 効能又は効果	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
3. 臨床成績	6	14. 再審査期間	14
VI. 薬効薬理に関する項目	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	16. 各種コード	15
2. 薬理作用	7	17. 保険給付上の注意	15
VII. 薬物動態に関する項目	8	X I. 文献	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 引用文献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. その他の参考文献	16
3. 吸収	8	X II. 参考資料	16
4. 分布	9	X III. 備考	16
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>イタリアの Angelini 社の研究陣は、フェノール性緩下薬の緩下作用とその胃腸への刺激性も本質的にはその構造中の遊離水酸基に基づくものであるという観点から、その水酸基を有機酸や無機酸あるいは短鎖のアルキル基で保護した化合物が検討され、ピサコジル(ピコスルファートナトリウム水和物の4,4'一位がAcetoxy基)などの緩下薬が開発されている。またこれら化合物はグルクロン酸や硫酸抱合体として排泄されることがわかり、ピサコジルのアセチル基を硫酸エステル基に代えた水溶性のピコスルファートナトリウム水和物が経口用薬として登場した。</p> <p>本剤は、東洋カプセル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、販売名を「ピコスルファートカプセル」として1991年1月に承認を得て、1992年9月販売に至った。</p> <p>2007年12月に医療事故防止対策の観点から販売名を「ピコスルファートカプセル 2.5 mg」に変更した。</p> <p>2015年6月に医療事故防止対策の観点から販売名を「ピコスルファートナトリウムカプセル 2.5 mg 「TC」」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ul style="list-style-type: none">・本剤はピコスルファートナトリウム水和物を主成分とし、次の症状に効果を有する。 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・副作用として腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p>	<p>1) 和名 ピコスルファートナトリウムカプセル 2.5mg 「TC」</p> <p>2) 洋名 Sodium Picosulfate Capsules 2.5mg “TC”</p> <p>3) 名称の由来 通知「平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。</p>
<p>2. 一般名</p>	<p>1) 和名（命名法） ピコスルファートナトリウム水和物（JAN）</p> <p>2) 洋名（命名法） Sodium Picosulfate Hydrate（JAN, INN）</p> <p>3) ステム 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$: 499.42</p>
<p>5. 化学名（命名法）</p>	<p>Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene) bis(phenyl sulfate) monohydrate(IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>10040-45-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>1) 外観・性状 白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品は光により徐々に着色する。¹⁾</p> <p>2) 溶解性 各種溶媒における溶解度¹⁾</p> <table border="1" data-bbox="533 418 1399 636"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>メタノール</td> <td>やや溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>エタノール(99.5)</td> <td>溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 吸湿性 80%RH 以上では、吸湿性を示す。²⁾</p> <p>4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 260℃以上²⁾</p> <p>5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>7) その他の主な示性値 吸光度：$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (263nm)：120～130(乾燥後 40mg, 水 1000mL)²⁾</p>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	水	極めて溶けやすい	メタノール	やや溶けやすい	エタノール(99.5)	溶けにくい	ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方の溶解度表記										
水	極めて溶けやすい										
メタノール	やや溶けやすい										
エタノール(99.5)	溶けにくい										
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない										
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>熱に対する安定性：気密容器保存の場合は、室温において 36 ヶ月間、および 45℃で 12 ヶ月間、実質的に安定で、ほとんど変化は認められなかった。²⁾</p> <p>温度、湿度に対する安定性：湿度に対しては、比較的影響を受けやすく、85%RH で解放保存の場合には、水分含有量は 25℃において 15～16%、45℃において 20%以上に増加することが認められた。²⁾</p> <p>光に対する安定性：光に対しては、室内散光の影響は 12 ヶ月では、ほとんど認められないが、サンシャインカーボンアーク灯照射では、短期間に変色することが認められた。²⁾</p>										
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「ピコスルファートナトリウム」確認試験法による。 (ピリジン環の呈色反応、硫酸エステルの確認試験、紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法、ナトリウム塩の定性反応)</p>										
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「ピコスルファートナトリウム」定量法による。 (電位差滴定法)</p>										

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">性 状</td> <td colspan="2">乳白色の軟カプセル剤である。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内 容 物</td> <td colspan="2">無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体である。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外 形</td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;">直径：6.4mm 重量：160mg</td> </tr> </table> <p>2) 製剤の物性</p> <p>崩壊試験 本品は日本薬局方一般試験法、崩壊試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>質量偏差試験 本品は日本薬局方一般試験法、質量偏差試験法カプセル剤の項により試験するときこれに適合する。</p> <p>溶出性 本品は日本薬局方外医薬品規格第三部 ピコスルファートナトリウムカプセルの項に従い溶出試験を行うときこれに適合する。</p> <p>3) 識別コード TC30 (PTPシート上に記載)</p> <p>4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし</p>	性 状	乳白色の軟カプセル剤である。		内 容 物	無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体である。		外 形		直径：6.4mm 重量：160mg			
性 状	乳白色の軟カプセル剤である。												
内 容 物	無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体である。												
外 形		直径：6.4mm 重量：160mg											
2. 製剤の組成	<p>1) 有効成分(活性成分)の含量 1カプセル中日本薬局方ピコスルファートナトリウム 2.5mg を含有</p> <p>2) 添加物 マクロゴール 400、濃グリセリン カプセル本体にゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液、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、酸化チタン</p> <p>3) その他 該当資料なし</p>												
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない												
4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>長期保存試験における安定性³⁾ 最終包装品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることで確認された。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">試験項目</th> <th style="width: 50%;">規格</th> <th style="width: 25%;">36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">性状</td> <td>乳白色の不透明な軟カプセルで、内容物は無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体。</td> <td style="text-align: center;">適合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">質量偏差試験</td> <td>15%以下</td> <td style="text-align: center;">適合</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">定量試験</td> <td>95～105%</td> <td style="text-align: center;">99.3</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格	36ヶ月	性状	乳白色の不透明な軟カプセルで、内容物は無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体。	適合	質量偏差試験	15%以下	適合	定量試験	95～105%	99.3
試験項目	規格	36ヶ月											
性状	乳白色の不透明な軟カプセルで、内容物は無色～帯黄色澄明のやや粘性のある液体。	適合											
質量偏差試験	15%以下	適合											
定量試験	95～105%	99.3											
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない												

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
7. 溶出性	<p>ピコスルファートナトリウムカプセル 2.5mg 「TC」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。</p> <p>試験方法</p> <p>装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）</p> <p>試験液：水</p> <p>回転数：50rpm</p> <p>判定基準：30分後の溶出率が85%以上</p>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>1) ピリジン環の呈色反応</p> <p>2) 沈殿反応</p> <p>3) 紫外可視吸光度測定法</p>
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外觀が特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 用法及び用量	<p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。</p>
3. 臨床成績	<p>1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>2) 臨床効果 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。</p> <p>(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。^{4)～7)}</p> <p>(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。^{4)～7)}</p> <p>3) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>4) 探索的試験 該当資料なし</p> <p>5) 検証的試験</p> <p>(1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>(2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>6) 治療的使用</p> <p>(1) 使用成績調査・特別使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験) 該当資料なし</p> <p>(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 該当しない</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ビサコジル</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>1) 作用部位・作用機序 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、緩和な瀉下作用を示す。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ものと考えられている。¹⁾</p> <p>2) 薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p> <p>3) 作用発現時間・持続時間 該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>1) 解析方法 該当資料なし</p> <p>2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>ラットでは大部分は糞便と共に排泄され、一部吸収されたものは肝臓で更にグルクロン酸抱合を受けた後、尿中及び胆汁中に排泄される。¹⁾</p>

<p>4. 分布</p>	<p>1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>2) 血液－胎盤関門通過性 ピコスルファートナトリウム水和物 10mg/kg を、妊娠 20 日目のラットに経口投与し、全身オートラジオグラフィーにより検討したところ、胎盤、子宮および羊膜に沿った部分の放射能濃度は、母獣の血中濃度とほぼ同じであり、胎仔への放射能分布は、全く観察されなかった。²⁾</p> <p>3) 乳汁への移行性 無投与のラットに対して、分娩後第 2 日目に ¹⁴C-ピコスルファートナトリウム水和物を 10mg/kg 経口投与し、新生仔に 24 時間授乳させ、新生仔の体内放射エネルギーを測定した。このとき、新生仔 1 匹当たりの放射エネルギーはピコスルファートナトリウムに換算して 0.26 μg であり、投与放射エネルギーの 0.009% にすぎず、乳汁を介しての新生仔への移行は極めて微量であった。²⁾</p> <p>4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>5) その他の組織への移行性 ラットにおいて ¹⁴C-ピコスルファートナトリウム水和物 5mg/kg を経口投与し、放射能および全身オートラジオグラフィーにより測定した。大部分が、胃腸管部に局在しわづかが、肝臓、腎臓、血液および肺に分布した。また、繰り返し投与によっても、ほとんど変化がなかった。²⁾</p>
<p>5. 代謝</p>	<p>1) 代謝部位及び代謝経路 ラットにおいて、経口的に投与された本剤は、小腸内で加水分解されず大腸に移行し、大腸細菌叢の働きにより、ジフェノール体に加水分解される。生成したジフェノール体の一部は吸収されて肝臓でグルクロン酸抱合をうける。²⁾</p> <p>2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 該当資料なし</p> <p>3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>4) 代謝物の活性の有無及び比率 大腸での加水分解物であるジフェノール体が、蠕動運動亢進作用、大腸内の水分の吸収抑制作用を発揮する。²⁾</p> <p>5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>2) 排泄率 ラットにおいて、¹⁴C-ピコスルファートナトリウム 5mg/kg を経口投与し、72 時間で投与量の 21% が尿中に、72% が糞中に排泄された。²⁾</p> <p>3) 排泄速度 ラットにおいて、¹⁴C-ピコスルファートナトリウム 5mg/kg を経口投与し、72 時間までの尿中、糞便中排泄量を測定した。その結果、体内からの放射能の排泄は、投与後 48 時間でほとんど終了した。²⁾</p>

7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	1) 腹膜透析 該当資料なし 2) 血液透析 該当資料なし 3) 直接血液灌流 該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない								
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1) 急性腹症が疑われる患者 [腸管蠕動運動の亢進により、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>								
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない								
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない								
5. 慎重投与内容とその 理由	該当しない								
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	該当しない								
7. 相互作用	該当しない								
8. 副作用	<p>1) 副作用の概要 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。</p> <p>2) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p> <p>3) 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。</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td>蕁麻疹、発疹等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等</td> </tr> </table> <p>4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし</p> <p>6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 本剤の成分に対し過敏症の既往歴の患者には投与しないこと。 蕁麻疹、発疹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。</p>		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
	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								
9. 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。								
10. 妊婦、産婦、授乳婦等 への投与	妊娠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。〕								
11. 小児等への投与	該当資料なし								

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>薬剤交付時: P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。 (P T P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)</p>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p>	<p>1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>1) 単回投与毒性試験 〈LD₅₀ g/kg〉 経口：マウス♂14.8、♀15.8、ラット♂11.3、♀ 12.2²⁾</p> <p>2) 反復投与毒性試験 ラットにピコスルファートナトリウム水和物 1~100mg/kg を6ヵ月間経口投与した試験では、10mg/kg 以上投与で下痢、体重増加抑制、摂餌量の減少、および摂水量の増加がみられ、100mg/kg 投与で、胃・腸管粘膜への影響とそれに伴った白血球の増加が認められているが、投与の休止により正常に回復している。²⁾</p> <p>3) 生殖発生毒性試験 ラットでの妊娠前および妊娠初期投与試験、ラットおよびウサギでの器官形成期投与試験、ラットでの妊娠後期および授乳期投与試験の結果、催奇形性および生殖能への影響は認められていない。²⁾</p> <p>4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：なし 有効成分：なし
2. 有効期限又は使用期限	使用期限：3年(外箱に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	1) 薬局での取扱い上の留意点について 特になし 2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等) VIII. -14. 「適用上の注意」の項参照 3) 調剤時の留意点について 特になし
5. 承認条件等	なし
6. 包装	P T P：500 カプセル、1,000 カプセル
7. 容器の材質	P T P包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
8. 同一成分・同効薬	ラキシベロン液
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：2015年1月14日(販売名変更に伴う承認) [ピコスルファットカプセル2.5mgとして2007年8月31日] [ピコスルファットカプセルとして1991年1月25日] 承認番号：22700AMZ00018000(販売名変更に伴う承認) [ピコスルファットカプセル2.5mgとして21900AMZ01329000] [ピコスルファットカプセルとして20300AMZ01011000]
11. 薬価基準収載年月日	2015年6月19日(販売名変更に伴う薬価収載) [ピコスルファットカプセル2.5mgとして2007年12月21日収載] [ピコスルファットカプセルとして1992年7月収載]
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価公表年月日：2004年2月23日 内容：公的溶出試験規格が定められた。(品質評価)
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード	HOT(9桁)番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
	112783601	2359005M1098	621278301
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。		

X I. 文献

1. 引用文献	1) “第 16 改正日本薬局方” 解説書 じほう, 東京, 2011, pp. C-3603-C-3607. 2) “日本薬局方 医薬品情報 2011,” じほう, 東京, 2011, pp. 1421-1424. 3) 東洋カプセル株式会社 社内資料 4) 佐々木大輔 他 : progress in Medicine, 9(6), 1880, 1989. 5) 市井吉三郎 他 : progress in Medicine, 9(6), 1888, 1989. 6) 久保 明良 他 : progress in Medicine, 9(6), 1897, 1989. 7) 久保 明良 他 : progress in Medicine, 9(6), 1907, 1989.
2. その他の参考文献	

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	

X III. 備考

その他の関連資料	
----------	--