2022 年 8 月作成（第 10 版）

日本標準商品分類番号：872359

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部 2013 に準拠）

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」

Picosulfate Na Oral Solution

ピコスルファートナトリウム水和物液

緩下剤

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」

Picosulfate Na Tab.

ピコスルファートナトリウム水和物錠

剤形	内用液 0.75%：液剤 錠 2.5mg：フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	ピコスルファートナトリウム水和物を以下の量含有する。 内用液 0.75%：1mL 中 7.5mg（0.75%） 錠 2.5mg：1 錠中 2.5mg		
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・販売開始年月日		内用液 0.75%	錠 2.5mg
	製造販売承認	2018 年　7 月　9 日	2019 年 12 月 20 日
	薬価基準収載	2022 年　5 月 25 日	2022 年　8 月 18 日
	販売開始	1988 年　7 月 15 日	2009 年　5 月 15 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	販　　売：武田薬品工業株式会社 発　売　元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2022 年 5 月改訂（内用液 0.75%；第 11 版、承継に伴う改訂）及び 2022 年 8 月改訂（錠 2.5mg；第 6 版、承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……9
10．容器・包装……10
11．別途提供される資材類……10
12．その他……10

Ⅴ．治療に関する項目……11

1．効能又は効果……11
2．効能又は効果に関連する注意……11
3．用法及び用量……11
4．用法及び用量に関連する注意……11
5．臨床成績……12

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……16

1．血中濃度の推移……16
2．薬物速度論的パラメータ……16
3．母集団（ポピュレーション）解析……16
4．吸収……16
5．分布……16
6．代謝……17
7．排泄……17
8．トランスポーターに関する情報……17
9．透析等による除去率……17
10．特定の背景を有する患者……17
11．その他……17

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……18

1．警告内容とその理由……18
2．禁忌内容とその理由……18
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……18
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……18
5．慎重投与内容とその理由……18
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18
7．相互作用……18
8．副作用……19
9．高齢者への投与……19
10．妊婦、産婦、授乳婦への投与……19
11．小児等への投与……20
12．臨床検査結果に及ぼす影響……20
13．過量投与……20
14．適用上の注意……20
15．その他の注意……20
16．その他……20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22

２．有効期間 22
３．包装状態での貯法 22
４．取扱い上の注意点 22
５．患者向け資材 22
６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 22
９．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 23
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11．再審査期間 23
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 23
14．保険給付上の注意 23

ＸＩ．文献 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．参考資料 25

１．主な外国での発売状況 25
２．海外における臨床支援情報 26

ＸⅢ．備考 27

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 27
２．その他の関連資料 27

略 語 表

略語	略語内容
LD_{50}	50%致死量 （50% lethal dose）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤（内用液 0.75%）、緩下剤（錠 2.5mg）である。

「チャルドール液」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1987 年 10 月 20 日に承認を取得し、1988 年 7 月 15 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

「チャルドール錠 2.5mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2009 年 1 月 8 日に承認を取得し、2009 年 5 月 15 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

「チャルドール液」は、1991 年 9 月 4 日付で「手術前における腸管内容物の排除」、2003 年 2 月 4 日付で「大腸検査（X 線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008 年　3 月 13 日	チャルドール内用液 0.75%	チャルドール液
2018 年　7 月　9 日	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「武田テバ」	チャルドール内用液 0.75%
2019 年 12 月 20 日	ピコスルファート Na 錠 2.5mg「武田テバ」	チャルドール錠 2.5mg

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「武田テバ」は、2022 年 5 月 1 日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更し、2022 年 5 月 25 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。
ピコスルファート Na 錠 2.5mg「武田テバ」は、2022 年 8 月 1 日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更し、2022 年 8 月 18 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤（内用液 0.75%）、緩下剤（錠 2.5mg）である。

（２）重大な副作用（頻度不明）として、内用液 0.75%において大腸検査前処置に用いた場合、腸閉塞、腸管穿孔、虚血性大腸炎が報告されている。その他の副作用として、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）、ALT（GPT）上昇等）、精神神経系（内用液 0.75%のみ；めまい、一過性の意識消失）の症状が報告されている。

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名・含量を表示した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」

（２）洋名

Picosulfate Na Oral Solution

Picosulfate Na Tab.

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ピコスルファートナトリウム水和物（JAN）

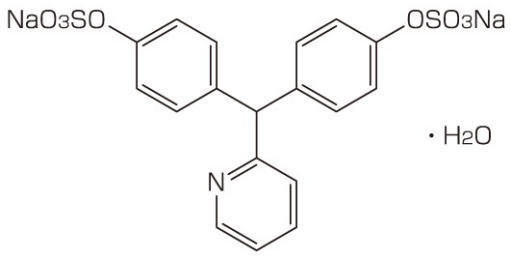
（２）洋名（命名法）

Sodium Picosulfate Hydrate（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2$・H_2O

分子量：499.42

５．化学名（命名法）又は本質

Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate)monohydrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$（263nm）：120～130（脱水物換算、4mg、水、100mL）

本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.4～9.4である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

本品は光により徐々に着色する。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）呈色反応

本品に１-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンを加えて加熱融解する。冷後、水酸化カリウム・エタノール試液を加えるとき、液は橙赤色を呈する。

２）沈殿反応

本品に希塩酸を加え煮沸し、冷後、塩化バリウム試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

３）紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

４）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

５）定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応を呈する。

（２）定量法

電位差滴定法

本品にメタノール及び酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

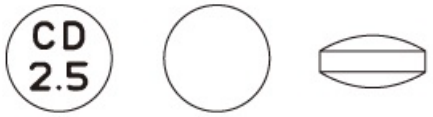
（１）剤形の区別

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」：液剤

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」：フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」
性状	においはなく、甘味を有する無色～微黄色の澄明な液
pH	5.0～7.5

販売名	ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」
性状	白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径（mm） 厚さ（mm） 重量（mg）	6.1 3.0 78
識別コード (PTP)	t CD　2.5mg

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当資料なし

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」	ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」
組　成	1mL 中 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg（0.75%） 〈添加物〉 D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH 調節剤	1 錠中 ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 〈添加物〉 結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、プロピレングリコール、青色 2 号

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、ピコスルファートNa内用液0.75%「NIG」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。

◇ピコスルファートNa内用液0.75%「NIG」　加速試験［ポリエチレン製容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明な液＞	3NOM 4NOM 5NOM	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.0～7.5＞	3NOM 4NOM 5NOM	7.04±0.02※2	7.04±0.01※2	7.04±0.02※2	7.05±0.01※2
比重 ＜1.148～1.168＞	3NOM 4NOM 5NOM	1.157±0.001※2	1.156±0.001※2	1.157±0.001※2	1.157±0.001※2
純度試験 ＜比較液より濃くない＞	3NOM 4NOM 5NOM	適合	適合	適合	適合
含量（%）※1 ＜95～105%＞	3NOM 4NOM 5NOM	99.4±0.3※2	99.6±0.2※2	99.7±0.7※2	99.7±0.2※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（SD）

（２）長期保存試験

長期保存試験（なりゆき室温、4年）の結果、ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

◇ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」　長期保存試験［PTP包装］

試験項目 ＜規格＞	保存期間					
	開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	48ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性（分） ＜60分以内＞	8.58	7.50	5.25	6.83	5.83	6.50
含量（%）※ ＜90～110%＞	101.5	102.0	100.6	103.0	101.8	103.0

※：表示量に対する含有率（%）

（3）無包装状態の安定性

◇ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」　無包装　40℃［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜15 分、80%以上＞	99.14～101.55	100.68～102.67
残存率（%）	100	102.0
（参考値）硬度（N）	58	49

◇ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜15 分、80%以上＞	99.14～101.55	100.43～103.35
残存率（%）	100	102.4
（参考値）硬度（N）	58	40

◇ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」　無包装　25℃・曝光量 120 万 Lx･hr［シャーレ］

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%） ＜15 分、80%以上＞	99.14～101.55	101.36～105.51
残存率（%）	100	100.9
（参考値）硬度（N）	58	56

（4）曝光下の安定性

◇ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」　曝光量 60 万 Lx･hr［ポリエチレン製容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状 ＜無色～微黄色の澄明な液＞	665908	無色澄明の液	無色澄明の液
含量（%）※1 ＜95～105%＞	665908	101.3±0.4※2	101.8±0.2※2

※1：表示量に対する含有率（%）　※2：平均値±標準偏差（SD）

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

本項の情報に関する注意
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

配合変化試験[2)]

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

１）2 剤配合変化試験

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」（製造番号 1EOK）1mL とガスコンドロップ内用液 2%（消化管内ガス駆除剤）4mL を配合した液につき試験を行った。

保存条件：室温及び冷所(5℃)

試験項目：外観、臭い、味、pH、定量

試験項目	保存条件	配合前	測定時間					
			配合直後	6 時間後	24 時間後	36 時間後	3 日後	7 日後
外観	室温	白濁液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	冷所			変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
臭い	室温	芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	冷所			変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
味	室温	甘味	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	冷所			変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
pH	室温	6.25	6.26	6.26	6.26	6.26	6.26	6.24
	冷所			6.26	6.26	6.26	6.26	6.24
定量(%) ※1	室温	100	100	101.0	100.8	101.0	98.3	91.4
	冷所			100.0	101.0	100.3	99.5	99.4

※１：配合直後のピコスルファートナトリウム水和物の定量値を 100%とした残存率（%）

２）飲料または造影剤との配合変化試験

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」（製造番号 6EDJ）と各種飲料または造影剤（硫酸バリウム）を配合した液につき試験を行った。

保存条件：室内散光下

試料液：1.0mL/100mL（ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」/配合液）

試験項目：外観、臭い、味、pH、残存率

配合液	配合液の pH	測定時間	試験項目		
			外観・臭い・味	pH	残存率
水	pH7.22	配合直後	変化なし	7.25	100.0
		1 時間	変化なし	7.24	100.2
コーヒー	pH5.34	配合直後	変化なし	5.33	100.0
		1 時間	変化なし	5.35	102.1
紅茶	pH5.17	配合直後	変化なし	5.23	100.0
		1 時間	変化なし	5.23	100.7
オレンジジュース	pH3.01	配合直後	変化なし	3.01	100.0
		1 時間	変化なし	3.01	100.5
アップルジュース	pH3.10	配合直後	変化なし	3.08	100.0
		1 時間	変化なし	3.09	101.9
牛乳	pH6.62	配合直後	変化なし	6.62	100.0
		1 時間	変化なし	6.62	98.3
造影剤（硫酸バリウム）	pH5.74	配合直後	変化なし	5.76	100.0
		1 時間	変化なし	5.77	99.4

９．溶出性

＜ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「NIG」＞

（１）溶出規格

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「NIG」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（錠剤）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	15 分	80%以上

（２）溶出試験[3)]

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等等について（平成 10 年 7 月 15 日　医薬発第 634 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

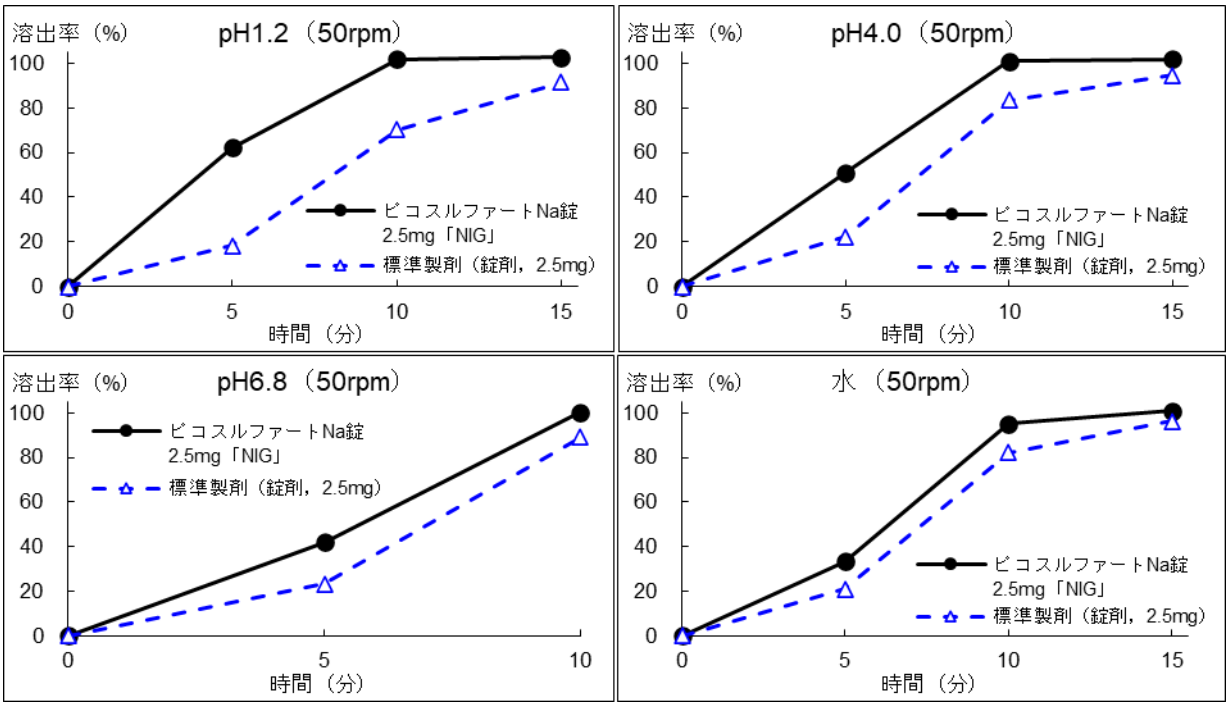
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（錠剤、2.5mg）と比較した結果、全ての試験液において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

10mL×10

＜ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」＞

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

白色ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ

＜ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」＞

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔　ピロー：ポリプロピレンフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

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

＜ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」＞

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．効能又は効果に関連する注意

該当記載事項なし

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

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 用量	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）

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。

＜ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」＞

各種便秘症

通常成人には 1 日 1 回 2～3 錠（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 歳以上の小児には 1 日 1 回 2 錠（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

通常成人には 1 日 1 回 2～3 錠（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

通常成人には 1 回 2～3 錠（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。

（ピコスルファートナトリウム水和物としての一般的用量は 3.0～7.5mg である。）

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

該当記載事項なし

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験[4)]

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

手術前における腸管内容物の排除について国内 2 施設で臨床試験を実施し、有効性評価症例 50 例に対する有効率は「有効」以上 46.0%（23/50）、「やや有効」以上 66.0%（33/50）であった。

①便通状態及び腹部症状

手術前日の夕食 1 時間前に、ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」(1mL 中にピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg を含有)14 滴をコップ一杯の水またはぬるま湯に滴下して服用させた時の便通状態及び腹部症状は以下のとおりである。

ⅰ．便通状態

排便あり	排便なし	合計
33(66.0%)	17(34.0%)	50

評価項目		症例数	割合(%)	評価項目		症例数	割合(%)
排便回数	1 回	18	54.5	排便の量	多かった	10	30.3
	2 回	12	36.4		変わらない	15	45.5
	3 回	3	9.1		少なかった	8	24.2
便の性状	兎糞状便	1	3.0	自覚症状	とてもすっきり	5	15.2
	硬便	1	3.0		すっきりした	16	48.5
	普通便	19	57.6		すっきりしない	12	36.4
	軟便	9	27.3		激しい便意	0	0.0
	下痢	3	9.1	残便感	なし	22	66.7
					あり	11	33.3

ⅱ．効果発現時間

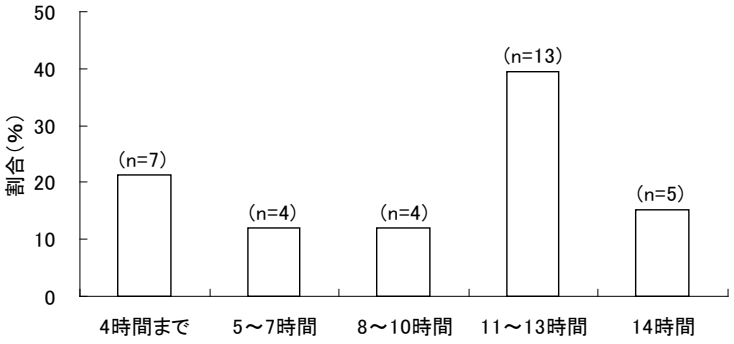


図１　効果発現時間(対象：排便のあった 33 例)

ⅲ．一般腹部症状

	症状なし	軽度	中等度	高度	合計
腹痛	38 (76.0%)	7 (14.0%)	4 (8.0%)	1 (2.0%)	50
腹鳴	36 (72.0%)	9 (18.0%)	5 (10.0%)	0	50
腹部膨満感	39 (78.0%)	5 (10.0%)	6 (12.0%)	0	50
悪心・嘔吐	48 (96.0%)	2 (4.0%)	0	0	50

②有効性評価

<table>
<tr><th>著効</th><th>有効</th><th>やや有効</th><th>無効</th><th>合計</th></tr>
<tr><td>6 (12.0%)</td><td>17 (34.0%)</td><td rowspan="2">10 (20.0%)</td><td rowspan="3">17 (34.0%)</td><td rowspan="3">50</td></tr>
<tr><td colspan="2">23 (46.0%)</td></tr>
<tr><td colspan="3">33 (66.0%)</td></tr>
</table>

著　　効：排便があり残便感もなく、気分がとてもすっきりしたもの
有　　効：排便があり残便感もなく、気分がすっきりしたもの
やや有効：排便はあったが残便感があり、気分もすっきりしないもの
無　　効：排便がなかったもの

③安全性評価

安全性検討症例 54 例中副作用が報告されたのは 2 例（3.7%）であり、その内訳は腹鳴、腹痛各 1 例であった。

性別	年齢	症状(重症度)	因果関係	コメント
女	29	腹鳴(高度)	あり	次第に症状軽減、処置なし
女	23	腹痛(高度)	多分あり	処置せず、まもなく軽快した

④有用性評価

有効性評価、副作用の有無及び一般腹部症状の発現・程度を総合的に判断し、担当医が次の 4 段階で判定した。

<table>
<tr><th>極めて有用</th><th>有用</th><th>やや有用</th><th>無用</th><th>合計</th></tr>
<tr><td>4 (8.0%)</td><td>16 (32.0%)</td><td rowspan="2">13 (26.0%)</td><td rowspan="3">17 (34.0%)</td><td rowspan="3">50</td></tr>
<tr><td colspan="2">20 (40.0%)</td></tr>
<tr><td colspan="3">33 (66.0%)</td></tr>
</table>

２）安全性試験

（「Ⅴ．5.（4）1）有効性検証試験」の項参照）

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

該当資料なし

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビサコジル

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[5)]

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と考えられている。

（２）薬効を裏付ける試験成績

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

１）瀉下効果[6)]

ラットに経口投与したとき、センノシド、酢酸ビソキサンチンより低用量で確実な瀉下効果を示した。また、本剤はセンノシドより最適用量の幅が広いことが認められた。

薬　物	ED_{50} 値
ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」	3.76(2.10～6.71)mg/kg
センノシド	11.61(9.39～14.35)mg/kg

２）硫酸バリウム排泄促進作用[6)]

ラットに経口投与したとき、低用量で強力な硫酸バリウム排泄促進作用を示し、その効力はセンノシドの約 5 倍、酢酸ビソキサチンの約 3 倍であった。

薬　物	用 量 (mg/kg)	例 数	排泄時間(分) 平均±標準誤差
無処置対照	—	10	428.5± 6.8
ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」	5 10 25	10 10 10	260.1± 8.6*** 223.0± 6.4*** 181.2± 5.1***
センノシド	25 50	10 10	263.6±14.3*** 248.9±15.4***

***：p＜0.001 (対無処置対照)

＜ピコスルファートNa錠2.5mg「NIG」＞

生物学的同等性試験[7)]

雌雄日本ネコ（n＝10）にピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」及び標準製剤（液剤、0.75%）を、それぞれ低用量（ピコスルファートナトリウム水和物として 10mg/head）及び高用量（ピコスルファートナトリウム水和物として 40mg/head）の 2 段階とり、クロスオーバー法による単回投与を行い、緩下作用を糞便の外観形状のスコア及び糞便中水分率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

［判定パラメータ：糞便中水分率（%）］

	低用量	高用量
ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」	71.4±4.4	68.0±2.5
標準製剤（液剤、0.75%）	72.0±4.1	69.0±3.4

（mean±S.D.、3 日間、n=10）

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収[5)]

経口投与後、胃、小腸ではほとんど吸収されない。

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項参照）

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路[5)]

経口投与後、胃、小腸ではほとんど吸収されず、大腸細菌叢由来の酵素により加水分解を受け活性化された後、腸管粘膜に作用する。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。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄[5)]

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。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由

【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

＜内用液 0.75%のみ＞

（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。］

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5．慎重投与内容とその理由

＜内用液 0.75%のみ＞

【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）

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

＜内用液 0.75%のみ＞

（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。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

８．副作用

（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。

（２）重大な副作用と初期症状（頻度不明）

＜内用液 0.75%のみ＞

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）

（３）その他の副作用

＜内用液 0.75%＞

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）、ALT（GPT）上昇等
精神神経系注)	めまい、一過性の意識消失

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。

＜錠2.5mg＞

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

（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

（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

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

２）**その他の副作用**：皮膚症状（蕁麻疹、発疹等）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。

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]

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

＜内用液 0.75%＞

投与経路：眼科用（点眼）として使用しないこと。

＜錠 2.5mg＞

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）

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

＜ピコスルファートNa内用液0.75%「NIG」＞[6)]

動物種	性	用量 (g/kg)	例数	投与後死亡動物数				計	LD_{50} 値(g･kg) (95%信頼限界)
				0日			1日2日～7日		
				1hr	3hr	6hr			
マウス	雄	10.0	10					0/10	14.7 (13.4～16.2)
		12.0	10		1			1/10	
		14.4	10	3	1		1	5/10	
		17.3	10	5	2		1	8/10	
		20.7	10	8	2			10/10	
	雌	10.0	10					0/10	15.8 (14.3～17.4)
		12.0	10		1			1/10	
		14.4	10		2	1		3/10	
		17.3	10	5	1	1		7/10	
		20.7	10	7	2			9/10	
ラット	雄	5.0	10					0/10	11.5 (9.5～14.0)
		7.0	10			1		1/10	
		9.8	10	2	1			3/10	
		13.7	10	5	2			7/10	
		19.2	10	8	2			10/10	
	雌	5.0	10					0/10	12.7 (10.5～15.3)
		7.0	10					0/10	
		9.8	10		2			2/10	
		13.7	10		3	1	2	6/10	
		19.2	10	8	2			10/10	

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」 ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」	なし
有効成分	ピコスルファートナトリウム	なし

２．有効期間

＜ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」＞

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3 年：安定性試験結果に基づく）

＜ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」＞

外装に表示の使用期限内に使用すること。（4 年：安定性試験結果に基づく）

３．包装状態での貯法

ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」：しゃ光・室温・気密容器保存

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」：室温保存

４．取扱い上の注意点

該当しない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ラキソベロン内用液 0.75%、ラキソベロン錠 2.5mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜内用液 0.75%＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	チャルドール液	1987 年 10 月 20 日	16200AMZ01468000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
販売名変更	チャルドール内用液 0.75%	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00762000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
販売名変更	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「武田テバ」	2018 年 7 月　9 日	23000AMX00536000	2018 年 12 月 14 日	2018 年 12 月 14 日
承継	ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」	2018 年 7 月　9 日	23000AMX00536000	2022 年 5 月 25 日	2022 年 5 月 25 日

＜錠 2.5mg＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	チャルドール錠 2.5mg	2009 年 1 月 8 日	22100AMX00040000	2009 年 5 月 15 日	2009 年 5 月 15 日
販売名変更	ピコスルファート Na 錠 2.5mg「武田テバ」	2019 年 12 月 20 日	30100AMX00309000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日
承継	ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」	2019 年 12 月 20 日	30100AMX00309000	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日

９．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

＜効能・効果及び用法・用量追加＞

追加年月日：1991 年 9 月 4 日

販売名：チャルドール液

内容：「手術前における腸管内容物の排除」の追加

＜効能・効果及び用法・用量追加＞

追加年月日：2003 年 2 月 4 日

販売名：チャルドール液

内容：「大腸検査（X 線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除」の追加

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ピコスルファート Na 内用液 0.75%「NIG」	2359005S1011（統一収載コード）	2359005S1356	104908408	620490808
ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」	2359005F1013（統一収載コード）	2359005F1293	118969803	621896903

旧販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ピコスルファート Na 内用液 0.75%「武田テバ」	2359005S1011（統一収載コード）	2359005S1330	104908407	620490807
ピコスルファート Na 錠 2.5mg「武田テバ」	2359005F1013（統一収載コード）	2359005F1285	118969802	621896902

14. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（安定性試験）
2）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（内用液 0.75%；配合変化試験）
3）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（錠 2.5mg；溶出試験）
4）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（内用液 0.75%；臨床試験）
5）第十七改正日本薬局方解説書　C‐4072，廣川書店，東京（2016）
6）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（内用液 0.75%；薬効薬理試験）
7）日医工岐阜工場株式会社　社内資料（錠 2.5mg；生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
＜内用液 0.75%＞ 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	＜内用液0.75%＞ 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。 6ヵ月以下 ： 2滴（0.13mL） 7～12ヵ月 ： 3滴（0.20mL） 1～3才 ： 6滴（0.40mL） 4～6才 ： 7滴（0.46mL） 7～15才 ： 10滴（0.67mL） 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。
＜錠 2.5mg＞ 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	＜錠2.5mg＞ 各種便秘症 通常成人には1日1回2～3錠（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歳以上の小児には1日1回2錠（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 通常成人には1日1回2～3錠（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 通常成人には1回2～3錠（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。 （ピコスルファートナトリウム水和物としての一般的用量は3.0～7.5mgである。） なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜electronic Medicines Compendium（UK）、2022 年 8 月検索＞

国　名	英国
会社名	SANOFI Consumer Healthcare
販売名	Dulcolax Twelve Plus Pico Liquid
剤形・規格	5mg/5ml, oral solution

Therapeutic indications

For the short-term relief of occasional constipation.

Posology and method of administration

For oral administration

The following dosages are recommended to be taken at night to produce evacuation the following morning.

It is recommended to start with the lowest dose. The dose may be adjusted up to the maximum recommended dose to produce regular stools.

The maximum recommended daily dose should not be exceeded.

Adults and children over 12 years of age:

One to two 5 ml spoonfuls (5 - 10 mg) per day.

Should not be used in children and adolescents under the age of 12 years.

In the management of constipation, once regularity has restarted dosage should be reduced and can usually be stopped.

Diluent: Can be diluted with purified water.

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」の粉砕物安定性を 24℃・55%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末で、含量は規格内であった。

● 粉砕物　24℃・55%RH［遮光・気密容器］

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	2 週
性状	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ ＜90～110%＞	100.2	99.4

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験期間：2013/5/10～2013/6/27

ロット番号：OQ03

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピコスルファート Na 錠 2.5mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし