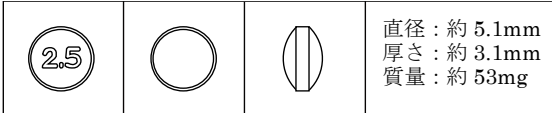
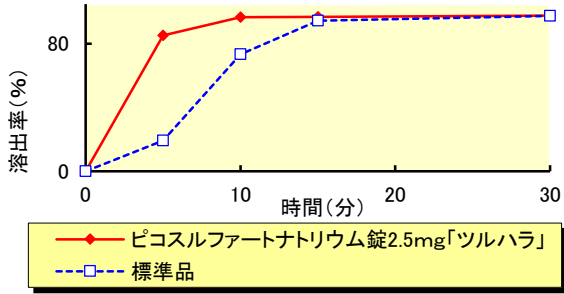
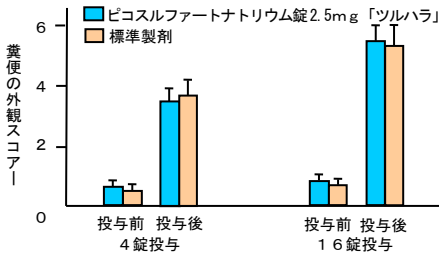
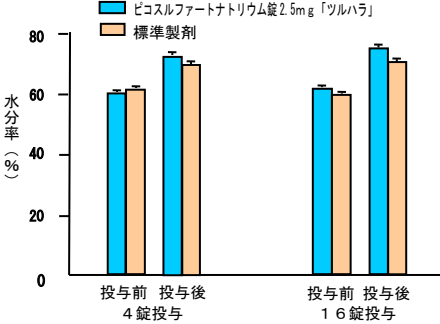


# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9円/錠	7.6円/錠
薬効分類名	下剤、浣腸剤/235	
組成	1錠中ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 含有	
性状	白色フィルムコート錠で、識別記号は2.5である。  直径：約 5.1mm 厚さ：約 3.1mm 質量：約 53mg	白色、円形のフィルムコーティング錠で、におい及び味はない。
添加物	乳糖水和物、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール6000</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>ミツロウ</u>	乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、無水ケイ酸、酸化チタン、カルナウバロウ
効能・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・用量	各種便秘症には、通常、成人に対して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5～7.5mg）を経口投与する。 7～15才の小児に対しては、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5mg）を経口投与する。 術後排便補助、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5～7.5mg）を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	試験液：水、回転率：50回転、第2法 規定時間：15分、溶出率：80%以上 (オレンジブック No. 19 掲載)	 <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>
生物学的同等性	①糞便の性状および糞便中の水分率より水分吸収抑制作用に対する薬効比較試験 猫に各4錠を強制経口投与し、投与前後の糞便の外観形状スコアおよび水分率を測定した。	②大腸での水分吸収に対するコンスーベン錠と標準製剤の薬効比較試験 ラットに各1錠を大腸分節内に挿入し結紮を行い、60分後の大腸分節内に残存する液体量を測定した。
	 <p>対照群</p> <p>ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「ツルハラ」群</p> <p>標準製剤群</p>  <p>残存水分量 (mL)</p>	両製剤間には有意な差はみられなかった。
	両製剤間には有意な差はみられなかった。	