

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 内用液 0.75% 「ツルハラ」 | 標準品 | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--|--|-------------|-------------|--------------|------|------|-------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | | | | | | | | | | | | | |
| 薬価 | 8.8円/1mL | 20.7円/1mL | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類名 | 下剤、浣腸剤/235 | | | | | | | | | | | | | |
| 組成 | 1mL 中ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg 含有 | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 無色～微黄色の澄明な液剤で、わずかに粘性があり、においはなく、甘味を有する。 | 無色～微黄色の澄明な、わずかに粘性のある液体で、においはなく、味は甘い。 | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | パラオキシ安息香酸メチル、 <u>パラオキシ安息香酸</u> <u>プロピル</u> 、D-ソルビトール | パラオキシ安息香酸メチル、水酸化ナトリウム、 D-ソルビトール、希塩酸 | | | | | | | | | | | | |
| 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 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 | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢 用量</th> <th>6ヶ月 以下</th> <th>7～12ヶ月</th> <th>1～3才</th> <th>4～6才</th> <th>7～15才</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>滴数 (mL)</td> <td>2 (0.13)</td> <td>3 (0.20)</td> <td>6 (0.40)</td> <td>7 (0.46)</td> <td>10 (0.67)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> | | 年齢 用量 | 6ヶ月 以下 | 7～12ヶ月 | 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) |
| 年齢 用量 | 6ヶ月 以下 | 7～12ヶ月 | 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) | | | | | | | | | |
| 生物学的 同等性 | <p>①糞便の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</p> <p>ラットに各製剤を強制経口投与し、投与8時間後までの糞便中の水分含量を測定した。</p> <p>* P<0.05, ** P<0.01 N.S.=not significant</p> <p>両製剤とも有意に水分含量を増加させ、 両製剤間には有意な差はみられなかった。</p> | <p>②大腸での水分吸収に対するコンスーベン内用液 0.75%と標準品の薬効比較試験</p> <p>in situ で両側を結紮した大腸分節内に一定量の両製剤を含む溶液 2mL を注入して、60分後の分節内に残存する液体量を測定した。</p> <p>* P<0.05, ** P<0.01 N.S.=not significant</p> <p>両製剤はともに大腸での水分吸収を有意に抑制し、 両製剤間には有意な差はみられなかった。</p> | | | | | | | | | | | | |