

** 2015年11月改訂 (第3版)
* 2010年4月改訂

貯法：室温保存
使用期限：製造後3年(外箱に表示)

緩下剤

スナイン®ドライシロップ1%

〈ピコスルファートナトリウム水和物ドライシロップ〉

®登録商標

日本標準商品分類番号
872359

承認番号
22100AMX01328000
薬価収載
2009年9月
販売開始
1992年7月
効能追加
2007年2月

Sunailin®

■禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1)急性腹痛が疑われる患者〔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
- (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。〕

■組成・性状

有効成分の 名称・含量	1g中 ピコスルファートナトリウム水和物	10mg
	分包：1包(0.5g)中 ピコスルファートナトリウム水和物	5mg
添加物	分包：1包(0.75g)中 ピコスルファートナトリウム水和物	7.5mg
	精製白糖	
色・剤形	白色の顆粒	
味	甘い	
におい	なし	
識別コード	HC235 (分包剤ヒートシールに表示)	

■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

各種便秘症の場合

通常、成人に対して1日1回0.5～0.75g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	7～12ヵ月	1～3歳	4～6歳	7～15歳
0.1g	0.15g	0.3g	0.35g	0.5g

術後排便補助の場合

通常、成人に対して1日1回0.5～0.75g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0.3～0.75g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0.7g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15gを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

■使用上の注意*

1. 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〕

2. 重要な基本的注意

- (1)本剤を手術前における腸管内容物の排除に用いる場合は、必要に応じて浣腸を併用すること。
- (2)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。
 - 3)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。
 - 4)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。

3. 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。

(1)重大な副作用

- 1)腸閉塞、腸管穿孔(頻度不明)：**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(頻度不明)：**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)。

(2)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。

	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
精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}

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。

4. 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。

5. 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。〕

■薬物動態

溶出挙動

本剤は、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ドライシロップ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

4 施設115症例について臨床試験を実施し、次の結果が得られた^{1~4)}。

1. 各種便秘症

成人の各種便秘症に対し、86.0% (37/43) が、また、小児の機能性便秘症に対し、76.5% (13/17) が有効以上と判定された。

2. 造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進

造影剤投与後の排便促進に対し、55例全例が有効以上と判定された。

■薬効薬理

ピコスルファートナトリウム水和物は経口投与後ほとんど吸収されることなく、大腸部位に到達した後、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となり、以下の作用を示す⁵⁾。

1. 瀉下作用

ラットに本剤(ピコスルファートナトリウム水和物として6 mg/kg)を投与したところ、排便量、便水分量は対照に比べて有意に増加した。

2. 腸内容物排出促進作用

ラットに本剤(ピコスルファートナトリウム水和物として6 mg/kg)を投与したところ、腸内容物の排出時間が対照に比べて有意に短縮された。

3. 生物学的同等性

ラットに本剤及び標準製剤(液剤)をピコスルファートナトリウム水和物として2 mg/kg及び6 mg/kgの用量で経口投与し、瀉下作用(下痢発現数、下痢発現時間、排便量、便水分量及び腸内容物排出に対する作用)について検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

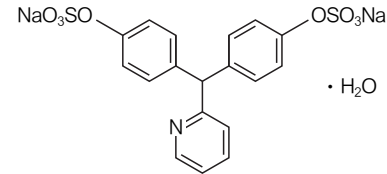
■有効成分に関する理化学的知見

一般名: ピコスルファートナトリウム水和物

Sodium picosulfate hydrate (JAN)

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

構造式:



分子式: $C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$

分子量: 499.42

性状: 白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

光により徐々に着色する。

本品1.0 gを水20 mL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

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃相対湿度60%, 3年間又は室温(8~28℃), 3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

■包装

バラ: 100 g 500 g

分包: 0.5 g×1,050包 0.75 g×630包

■主要文献

- 1) 河北公孝: 診療と新薬, 26(5), 859(1989)
- 2) 谷口 昂 他: 診療と新薬, 26(7), 1073(1989)
- 3) 豊岡重剛 他: 診療と新薬, 26(7), 1077(1989)
- 4) 登谷大修 他: 診療と新薬, 26(7), 1085(1989)
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3212(2006)

■文献請求先**

マイランEPD合同会社 くすり相談室

〒108-6306 東京都港区三田3-5-27

フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

** **マイランEPD合同会社**

東京都港区三田3丁目5番27号