**2026年10月改訂（第３版）
*2024年９月改訂（第２版）

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
872359

承認番号	販売開始
22500AMX01057000	1988年７月

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

ピコスルファートナトリウム水和物内用液
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」

Sodium Picosulfate Oral Solution

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
〈効能共通〉
2.1 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。］
2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉
2.3 腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者［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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」
有効成分	1mL中 日局　ピコスルファートナトリウム水和物　7.5mg
添加剤	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、D-ソルビトール、水酸化ナトリウム、塩酸

3.2 製剤の性状

販売名	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」
色調・剤形	無色～微黄色の澄明な液でわずかに粘性があり、においはない。

4. 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
○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

6. 用法及び用量

〈各種便秘症〉
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。

用量＼年齢	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）

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈術後排便補助〉
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。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進〉
通常、成人に対して6～15滴（0.40～1.0mL）を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈手術前における腸管内容物の排除〉
通常、成人に対して14滴（0.93mL）を経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉
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。

8. 重要な基本的注意

〈手術前における腸管内容物の排除〉
8.1 必要に応じて浣腸を併用すること。

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉
8.2 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。［11.1.1、11.1.2 参照］
8.2.1 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。
8.2.2 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。
8.3 自宅で行う際には、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。
8.4 水を十分に摂取させること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉
9.1.1 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。
9.1.2 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

〈大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除〉
11.1.1 腸閉塞、腸管穿孔（いずれも頻度不明）
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。［8.2 参照］
11.1.2 虚血性大腸炎（頻度不明）
［8.2 参照］

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等	腹部不快感
皮膚		蕁麻疹、発疹等
肝臓		AST上昇、ALT上昇等
精神神経系		めまい[注2)]、一過性の意識消失[注2)]

注1）副作用の頻度は承認時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。
注2）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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用（点眼）として使用しないこと。

16. 薬物動態

16.3 分布

^{14}C-ピコスルファートナトリウム水和物5mg/kgをラットに経口投与し放射能測定及び全身オートラジオグラフィーを実施した。その結果、大部分が胃腸管部に局在し、わずかが肝臓、腎臓、血液及び肺に分布した。また、繰り返し投与によってもほとんど変化がなかった[1)、2)]。

16.4 代謝

ラットに経口投与されたピコスルファートナトリウム水和物は、小腸内で加水分解されず大腸に移行し、大腸細菌叢由来の酵素アリルスルファターゼによりジフェノール体に加水分解される。ジフェノール体の一部は吸収され肝臓でグルクロン酸抱合を受ける[1)、3)]。

16.5 排泄

大腸で加水分解を受け生成したジフェノール体の大部分は、そのまま糞便中に排泄される。一部吸収されたジフェノール体は、肝臓でグルクロン酸抱合を受け、尿中に排泄されるか、胆汁とともに再度十二指腸内に分泌され腸管を経由して糞便中に排泄される[1)、3)]。

ラットに^{14}C-ピコスルファートナトリウム水和物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。更に72時間では投与量の21%が尿中に、72%が糞便中に排泄された[1)]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ピコスルファートナトリウム水和物は、胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸細菌叢由来の酵素アリルスルファターゼにより加水分解され、活性型のジフェノール体となる（ラット）[4)、5)]。ジフェノール体は、腸管粘膜への以下の作用により瀉下作用を示す。

- 腸管蠕動運動の亢進作用（ラット）[6)]
- 水分吸収阻害作用（ラット）[7)]

18.2 生物学的同等性試験

ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「JG」は、ラキソベロン内用液0.75%と同様の瀉下作用並びに硫酸バリウム排泄促進作用を示し、生物学的に同等であった[8)]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ピコスルファートナトリウム水和物
(Sodium Picosulfate Hydrate)

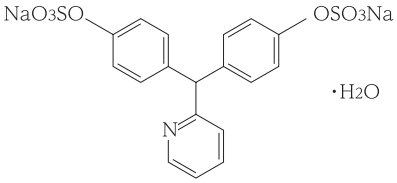
化学名：Disodium 4,4'-(pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl sulfate)monohydrate

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。

構造式：



**22. 包装

ポリエチレン瓶（定量滴下型容器）10mL×10本

23. 主要文献

1) Jauch R, et al.：Arzneim-Forsch. 1977；27（5）：1045-50.
2) 大沼規男ほか.：医薬品研究. 1977；8（4）：485-90.
3) 大沼規男ほか.：医薬品研究. 1977；8（4）：474-84.
4) 鶴見介登ほか.：応用薬理. 1977；14（4）：549-55.
5) Jauch R, et al.：Arzneim-Forsch. 1975；25（11）：1796-800.
6) Pala G, et al.：Arch Int Pharmacodyn. 1966；164（2）：356-69.
7) Forth W, et al.：Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. 1972；274（1）：46-53.
8) 社内資料：生物学的同等性試験

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室
〒108-0014　東京都港区芝五丁目33番11号
TEL　0120-893-170　FAX　0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Chosei 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

*26.2 販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都港区芝五丁目33番11号

定量滴下型容器の使用方法

コップ1杯程度の水に、図のように容器の胴部分をゆっくりと押し、1滴ずつ滴下させる。



583529000-005