

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

コンスーベン[®]内用液 0.75%**KONSUBEN Solution 0.75%**

剤 形	無色～微黄色の澄明な液剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1mL 中ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg を含有する
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 販売年月日：1992 年 7 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社 販 売 元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6308-0334 受付時間：9 時～17 時45 分(土日祝祭日除く) 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 I F は2010年5月改訂（第9版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	6
[VI] 薬効薬理に関する項目	7
[VII] 薬物動態に関する項目	8
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
[IX] 非臨床試験に関する項目	13
[X] 管理的事項に関する項目 ..	14
[X I] 文 献	16
[X II] 参考資料	16
[X III] 備 考	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 胃・小腸への刺激が少なく、穏やかな作用

ピコスルファートナトリウム水和物はそれ自体は不活性で、大腸に達した後、加水分解されて作用をあらわすため上部消化管に対する刺激が少ない。

2. 連用しても薬剤耐性がみられず安定した効果を示す。

3. 液剤は、用量調節が容易で、水、牛乳等に混合出来るため高齢者や小児も服用しやすい。また、バリウム剤との混合も可能。

Ⅱ. 名称に関する項目

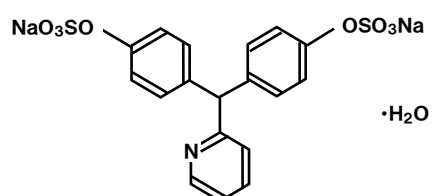
1. 販売名

- 1) 和名：コンスーベン内用液 0.75%
- 2) 洋名：KONSUBEN Solution 0.75%
- 3) 名称の由来：特になし

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
- 2) 洋名（命名法）：Sodium Picosulfate Hydrate

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{18}\text{H}_{13}\text{NNa}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$

分子量：499.42

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS登録番号

10040-45-6〔無水物〕

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

本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.4～9.4 である。吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (263nm) : 120～130 (脱水物換算、4mg、水、100mL)。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により徐々に着色する。

3. 有効成分の確認試験法

(1)ピリジン環の呈色反応

(2)塩化バリウムによる定性反応

(3)紫外可視吸光度測定法

(4)赤外吸収スペクトル法

(5)ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：無色～微黄色の澄明な液剤
- 2) 製剤の物性：なし
- 3) 識別コード：なし

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1mL 中ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg
- 2) 添加物：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

3. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保 存 包 装	試 験 項 目	試 験 ロット
長期保存試験 室温	3 年	ポリエチレン容器に入れ紙箱に入れる	(1)性 状	901
加速試験 40℃75%RH	6 箇月		(2)確認試験 (3) p H (4)分解物の有無	902
苛酷試験 光照射	1 箇月	ポリエチレン容器に入れ 2000 ルクス照射	(5)定 量	903

安定性に関する考察

性 状

いずれの条件においても変色、濁り、香の変化等は認められなかった。

確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

p H

p Hの変化はほとんど見られなかった。

定 量

いずれの条件においてもほとんど含量の低下は認められなかった

分解物の有無

各条件とも液体クロマトグラフ法により分解物を検討したがいずれも認められなかった

結 論

加速試験の結果より本品はその包装形態において温度の影響はほとんど受けず安定であった。又、光の影響もほとんど働いていないと考えられる。以上よりコンスーベン内用液 0.75%は室温で3年は安定な製剤であると考えられる。従って使用期限を3年、保存方法を室温保存と設定した。

4. 溶出性

該当しない

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)塩化バリウムによる定性反応

(2)紫外可視吸光度測定法

(3)薄層クロマトグラフィー

6. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

7. 力価

該当しない

8. 混入する可能性のある夾雑物

なし

9. 治療上注意が必要な容器に関する情報

本体：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

10. その他

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 用法及び用量

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)

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。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用¹⁾

ピコスルファートナトリウムはそのままの型では作用せず、胃、小腸を通過して大腸に到達した後腸内細菌由来の酵素によってジフェノール体に加水分解されて効果を示す。in situ ラット結紮大腸分節で腸管内水分の吸収抑制あるいは腸管壁からの水分分泌亢進作用が認められている。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 生物学的同等性²⁾

コンスーベン内用液 0.75%と標準製剤との生物学的同等性を検討した。両製剤の有効成分であるピコスルファートナトリウム水和物は小腸ではほとんど吸収されず大腸に達した後、腸内細菌の有するアリスルファテースによって遊離のジフェノール型に分解されて瀉下作用をあらわすとされており、その作用はジフェノール型の腸管に対する直接的刺激によるとされている。従って投与後の血漿中濃度の推移より生物学的同等性を検討することは不適切と判断し、薬効薬理試験を行った。

■使用薬剤

- ・被験薬 コンスーベン内用液 0.75%（鶴原製薬株式会社）
- ・対照薬 標準製剤

1) 実験方法・結果

1 群 10 匹のラットを用い、それぞれピコスルファートナトリウム水和物 0.5 あるいは 2.0mg/2mL を含むように両製剤を Tyrode Solution にて希釈し、その 2mL を大腸分節内に注入した。対照群には Tyrode Solution 2mL の注入を行った。

その結果表 1 に示した通り、コンスーベン内用液 0.75%、標準製剤は両製剤ともピコスルファートナトリウム水和物 0.5mg/2mL の用量で対照群に比し有意な大腸内残存液体量増加作用を示し、2.0mg/2mL の用量ではその量はさらに増加した。また同用量の両製剤間には有意な差はみられなかった。

2) 統計学的検討・結果

使用したラット体重につき F 検定および students t 検定を行った。結果、いずれの群間にも有意の差は認められず動物の割り付けは適切であった。

得られた大腸内残存液体量につき F 検定および students t 検定を行った結果を表 2 に示した。

表 1

大腸内残存液体量

		コンスーベン内用液 0.75%	標準製剤
対照群		0.70±0.04	
0.5mg/2mL	群	1.39±0.06※※	1.42±0.06※※
2.0mg/2mL	群	2.07±0.06※※	2.02±0.06※※
		※※ P<0.01	

表 2

	F 検定		t 検定
対照群とコンスーベン内用液 0.75%0.5mg/2mL 群	2.29	NS	9.882 P<0.001
対照群とコンスーベン内用液 0.75%2.0mg/2mL 群	2.80	NS	18.199 P<0.001
対照群とラキシベロン液 0.5mg/2mL 群	2.45	NS	9.982 P<0.001
対照群とラキシベロン液 2.0mg/2mL 群	2.67	NS	17.841 P<0.001
コンスーベン内用液 0.75% 0.5mg/2mL 群とコンスーベン内用液 0.75% 2.0mg/2mL 群	1.22	NS	7.783 P<0.001
標準製剤 0.5mg/2mL 群と標準製剤 2.0mg/2mL 群	1.09	NS	6.914 P<0.001
コンスーベン内用液 0.75% 0.5mg/2mL 群と標準製剤 0.5mg/2mL 群	1.07	NS	0.082 NS
コンスーベン内用液 0.75% 2.0mg/2mL 群と標準製剤 2.0mg/2mL 群	1.05	NS	0.545 NS

結論

これらの結果よりコンスーベン内用液 0.75%、標準製剤は、in situ 大腸分節からの水分吸収抑制あるいは大腸壁からの水分分泌に対して生物学的に同等な作用を有するものと推察された。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

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
- （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使用上の注意とその理由

該当事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

＜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

- 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

該当事項なし

8. 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（頻度不明）

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）

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
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。

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。〕

11. 小児等への投与

記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

記載事項なし

13. 過量投与

記載事項なし

14. 適用上の注意

投与経路：眼科用（点眼）として使用しないこと。

15. その他の注意

記載事項なし

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- 1) 製剤：なし
- 2) 有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限

3 年

3. 貯法・保存条件

しゃ光気密容器保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

10mL×10

7. 容器の材質

本体：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラキソベロン液（帝人ファーマ株式会社）

9. 国際誕生年月日

不明

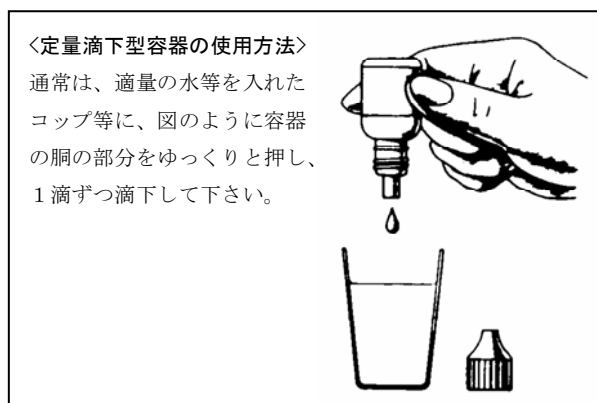
10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2008 年 3 月 14 日

承認番号：22000AMX00917000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日



12. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

1997 年 9 月 9 日 : 「用法及び用量」、「効能又は効果」を追加し、「製造方法」及び「規格及び試験方法」を整備

1998 年 9 月 17 日 : 「用法及び用量」、「効能又は効果」の一部が帝人株式会社の特許権を侵害するおそれがあったため削除

2003 年 11 月 26 日 : 帝人株式会社の特許が満了したので「用法及び用量」「効能又は効果」を追加

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

なし

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

電算コード	厚生省コード	Y J コード	包装規格	J A Nコード	RSS コード
620006915	2359005S1186	2359005S1186	10ml×10 瓶	4987058401934	14987058401931

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Forth, W. et al. : Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 274, 46(1972)
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第15改正日本薬局方

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部