

	後発品	標準製剤						
販売元会社名	岩城製薬株式会社							
商品名	ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イワキ」							
薬価	6.30円/錠	6.30円/錠						
成分・規格	1錠中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg							
薬効分類名	緩下剤							
効能・効果	①各種便秘症 ②術後排便補助 ③造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進							
用法・用量	①各種便秘症 通常成人には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5.0~7.5mg)を経口投与する。7歳以上の ②術後排便補助 通常成人には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5.0~7.5mg)を経口投与する。 ③造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便補助 通常成人には1回2~3錠(ピコスルファートナトリウム水和物として5.0~7.5mg)を経口投与する。(ピコスルファートナトリウム水和物としての一般的用量は3.0~7.5mgである。) なお、年齢、症状により適宜増減する。							
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、酸化チタン、プロピレングリコール、青色2号	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						
製品の性状	白色のフィルムコーティング錠 厚さ:3.0mm 直径:6.1mm 刻印:SL	白色のフィルムコーティング錠で、におい及び味はない						
標準製剤との同等性	<p>品質再評価時の溶出曲線と、溶出規格適合結果</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>ピコスルファートナトリウム2.5mg錠「イワキ」溶出率 pH1.2</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>ピコスルファートナトリウム2.5mg錠「イワキ」溶出率 pH4.0</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>ピコスルファートナトリウム2.5mg錠「イワキ」溶出率 pH6.8</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>ピコスルファートナトリウム2.5mg錠「イワキ」溶出率 水</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>局外規第三部「ピコスルファートナトリウム錠の溶出規格」における溶出試験 試験条件：日局溶出試験法第2法（パドル法）：50 rpm：水</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>製剤</th> <th>規定時間</th> <th>溶出率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg</td> <td>15分</td> <td>80%以上</td> </tr> </tbody> </table> <p>結果：上記の規格に適合した。(オレンジブック No. 19 に記載)</p> </div> <p>局外規第三部「ピコスルファートナトリウム錠の溶出規格」に適合し、標準製剤と同等であると考えられる。</p>		製剤	規定時間	溶出率	ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg	15分	80%以上
製剤	規定時間	溶出率						
ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg	15分	80%以上						
崩壊・溶出	日局 一般試験法 崩壊試験法(2)	5分以内に崩壊する						
	日局 一般試験法 溶出試験法、第1法(回転バスケット法)	6分で100%溶出						
粉碎後の安定性	ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イワキ」を粉碎後薬包紙に分包し、さらにポリ袋に入れたものを室内(24±2℃、55±20% RH)に保存したが、2週間後も外観、含量の変化はみられなかった。							
使用期限	4年(室温保存)	3年(室温保存)						
包装	100錠[10錠(PTP)×10] 1000錠[10錠(PTP)×100] 1000錠[ボトル、バラ]	PTP:100錠(10錠×10)						
備考	※ 診療報酬上の後発医薬品(先発医薬品と同額又は薬価が高いもの)に該当し、一般名処方加算1.2に該当しません。							

九州大学医学部付属病院放射線科および福岡大学筑紫病院内科において実施した胃X線検査の受診者に以下の様に薬剤を投与した。(硫酸バリウム同時投与)

5mg投与と7.5mg投与についてピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イワキ」とラキソベロン液の効果に有意な差はみられなかった。

薬剤		ピコスルファート ナトリウム量	総症例数
試験製剤	ピコスルファートナトリウム 2.5mg 錠「イワキ」2錠	5.0mg	18
	ピコスルファートナトリウム 2.5mg 錠「イワキ」3錠	7.5mg	54
標準製剤	ラキソベロン内用液 0.75% 10滴	5.0mg	15
	ラキソベロン内用液 0.75% 15滴	7.5mg	59

初回排便時間

薬剤	当日	翌日午前中	翌日午後	翌々日	翌々日まで排便なし
5.0mg	試験製剤	17(94.4)	1(5.6)	0(0)	0(0)
	標準製剤	13(86.7)	2(13.3)	0(0)	0(0)
7.5mg	試験製剤	49(90.7)	5(9.3)	0(0)	0(0)
	標準製剤	46(80.0)	10(16.9)	2(3.4)	1(1.7)

(%)

白色便の排泄

薬剤	当日のみ	翌日まで	翌々日まで	翌々日まで排便なし
5.0mg	試験製剤	3(16.7)	13(72.2)	2(11.1)
	標準製剤	3(20.0)	10(66.7)	2(13.3)
7.5mg	試験製剤	14(25.9)	29(53.7)	11(20.4)
	標準製剤	8(13.6)	38(64.4)	9(15.3)

(%)

排便回数

薬剤		4回以上	3回	2回	1回	排便なし	
5.0mg	当日	試験製剤	1(5.6)	2(11.1)	7(38.9)	8(44.4)	0(0)
		標準製剤	0(0)	0(0)	6(40.0)	8(53.3)	1(6.7)
	翌日	試験製剤	0(0)	1(5.6)	8(44.4)	9(50.0)	0(0)
		標準製剤	0(0)	2(13.3)	2(13.3)	11(73.3)	0(0)
	翌々日	試験製剤	0(0)	0(0)	2(11.1)	16(88.9)	0(0)
		標準製剤	0(0)	1(6.7)	3(20.0)	11(73.3)	0(0)
7.5mg	当日	試験製剤	11(20.4)	12(22.2)	16(29.6)	14(25.9)	1(1.9)
		標準製剤	7(11.9)	10(16.9)	20(33.9)	12(20.3)	10(16.9)
	翌日	試験製剤	2(3.7)	6(11.1)	15(27.8)	28(51.9)	3(5.6)
		標準製剤	3(5.6)	6(10.2)	24(40.7)	24(40.7)	2(3.4)
	翌々日	試験製剤	2(3.7)	2(3.7)	9(16.7)	33(61.1)	8(14.8)
		標準製剤	1(1.7)	2(3.4)	14(23.7)	39(66.1)	3(5.1)

(%)

便の性状

薬剤		水様便	軟便	普通便	やや硬い	硬便	排便なし
5.0mg	当日	試験製剤	5(27.8)	4(22.2)	7(38.9)	2(11.1)	0(0)
		標準製剤	7(46.7)	3(20.0)	3(20.0)	1(6.7)	0(0)
	翌日	試験製剤	1(5.6)	7(38.9)	8(44.4)	2(11.1)	0(0)
		標準製剤	0(0)	8(53.3)	7(46.7)	0(0)	0(0)
	翌々日	試験製剤	0(0)	4(22.2)	12(66.7)	2(11.1)	0(0)
		標準製剤	0(0)	1(6.7)	14(93.3)	0(0)	0(0)
7.5mg	当日	試験製剤	28(51.9)	18(33.3)	5(9.3)	1(1.9)	1(1.9)
		標準製剤	27(45.8)	15(25.4)	4(6.8)	3(5.1)	0(0)
	翌日	試験製剤	6(11.1)	31(57.4)	12(22.2)	2(3.7)	0(0)
		標準製剤	7(11.9)	35(59.3)	11(18.6)	4(6.7)	0(0)
	翌々日	試験製剤	2(3.7)	7(13.0)	35(64.8)	2(3.7)	0(0)
		標準製剤	4(6.8)	25(42.4)	21(35.6)	6(10.2)	0(0)

(%)

臨床試験による
同等性

出典
・PS-Tの造影剤投与後における緩下作用の臨床的評価
医学と薬学 22(5)1379-1384 1989年

・消化管造影剤投与後の緩下剤PS-Tの臨床低有用性の検討-液剤との比較
臨床と研究 67(5)269-276 1990年