

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	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内用液0.75%「イワキ」																						
薬価	7.60円/mL	16.00円/mL																					
成分・規格	1mL中 日局 ピコスルファートナトリウム水和物 7.5mg(0.75%)																						
薬効分類名	液剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤																						
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 ④手術前における腸管内容物の排除 ⑤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	①各種便秘症 1日1回下記量を経口投与する。 <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>成人</th> <th>14~7才</th> <th>6~4才</th> <th>3~1才</th> <th>1才未満~7ヶ月</th> <th>7ヶ月未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピコスルファートナトリウム水和物</td> <td>5.0~7.5mg</td> <td>5.0mg</td> <td>3.5mg</td> <td>3.0mg</td> <td>1.5mg</td> <td>1.0mg</td> </tr> <tr> <td>ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」</td> <td>10~15滴</td> <td>10滴</td> <td>7滴</td> <td>6滴</td> <td>3滴</td> <td>2滴</td> </tr> </tbody> </table> ②術後排便補助 通常成人1日1回10~15滴(0.67~1.0mL)を経口投与する。 ③造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進 通常成人6~15滴(0.4~1.0mL)を経口投与する。 ④手術前における腸管内容物の排除 通常成人14滴(0.93mL)を経口投与する。 ⑤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。 ◎本剤1mL(ピコスルファートナトリウム水和物7.5mg)は、本滴下型容器では約15滴(1滴は0.5mg)に相当する。滴下する場合は容器の胴の部分をやっくり押し、1滴ずつ滴下する。		年齢	成人	14~7才	6~4才	3~1才	1才未満~7ヶ月	7ヶ月未満	ピコスルファートナトリウム水和物	5.0~7.5mg	5.0mg	3.5mg	3.0mg	1.5mg	1.0mg	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」	10~15滴	10滴	7滴	6滴	3滴	2滴
年齢	成人	14~7才	6~4才	3~1才	1才未満~7ヶ月	7ヶ月未満																	
ピコスルファートナトリウム水和物	5.0~7.5mg	5.0mg	3.5mg	3.0mg	1.5mg	1.0mg																	
ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」	10~15滴	10滴	7滴	6滴	3滴	2滴																	
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、精製白糖、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物	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、塩酸																					
製品の性状	無色~微黄色の澄明な液剤で、わずかに粘性が有り無臭で甘味を有する。	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																					
製剤特性	1滴単位で投与量を調節できるので、患者の状態に合わせた投与が可能。																						
備考	※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																						
標準製剤との同等性	ラットを用いた瀉下効果比較 標準製剤とピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」の効力は同等であった。 ラットを用いた瀉下効果比較(n=10) <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <caption>ラットを用いた瀉下効果比較(n=10)のデータ</caption> <thead> <tr> <th>被験薬物用量(mg/kg)</th> <th>ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」(%)</th> <th>標準製剤(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>40</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>80</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>		被験薬物用量(mg/kg)	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」(%)	標準製剤(%)	0	0	0	2	40	50	4	60	60	6	80	80	8	100	100			
被験薬物用量(mg/kg)	ピコスルファートナトリウム内用液0.75%「イワキ」(%)	標準製剤(%)																					
0	0	0																					
2	40	50																					
4	60	60																					
6	80	80																					
8	100	100																					
使用期限	3年(室温保存)																						
包装	10mL×10(ポリ容器) 100mL(ポリ容器 スポイト添付)	10mL×10(定量滴下型遮光気密容器入り)																					