



## 【薬効薬理】

### 1. 薬効薬理<sup>15)</sup>

本剤は大腸において、大腸細菌叢由来の酵素により加水分解され、活性型のジフェノール体となり腸管粘膜を刺激し、大腸の蠕動運動亢進作用と水分吸収抑制作用により緩下作用を示す。本剤のラットでの50% 瀉下有効量(ED<sub>50</sub>)は1.1mg/kgであり、センノシド剤は3.6mg/kg、生薬配合剤(センナ葉、センナ実等)は165.0mg/kgであった。

### \* 2. 生物学的同等性試験<sup>16)</sup>

雌雄日本ネコ(n=10)にファースルー錠2.5mg及び標準製剤(液剤、0.75%)を、それぞれ低用量(ピコスルファートナトリウム水和物として10mg/head)及び高用量(ピコスルファートナトリウム水和物として40mg/head)の2段階とり、クロスオーバー法による単回投与を行い、緩下作用を糞便の外観形状のスコア及び糞便中水分率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

判定パラメータ

糞便中水分率(%) (Mean±S.D.、3日間、n=10)

	低用量	高用量
ファースルー錠2.5mg	71.4±4.4	68.0±2.5
標準製剤 (液剤、0.75%)	72.0±4.1	69.0±3.4

## 【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

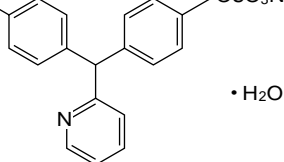
(Sodium Picosulfate Hydrate)

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

(phenyl sulfate) monohydrate

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>13</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>・H<sub>2</sub>O

構造式：NaO<sub>3</sub>SO-



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。

1.0gを水20mL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<sup>17)</sup>

最終包装製品を用いたなりゆき室温(通常の流通下における保存条件)4年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

## 【包装】

P T P 1000錠(10錠×100)

## \*【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1) 社内資料

2) 成田光陽 他：腎と透析, 27(4), 791(1989).

3) 八尾恒良 他：医学と薬学, 27(5), 1379(1989).

4) 長瀬行之 他：基礎と臨床, 24(3), 1483(1990).

5) 村上穆 他：基礎と臨床, 27(16), 586(1988).

6) 成田光陽 他：基礎と臨床, 27(7), 2679(1989).

7) 村井俊介 他：基礎と臨床, 24(3), 1303(1990).

8) 川村顕 他：医学と薬学, 27(1), 209(1990).

9) 村井俊介 他：基礎と臨床, 27(14), 4997(1988).

10) 山崎秀男 他：日消集検誌, 79号, 68(1988).

11) 折茂肇 他：老年医学, 28(5), 683(1990).

12) 柏木征三郎：臨牀と研究, 67(5), 153(1990).

13) 熊川宏美 他：医学と薬学, 27(5), 1363(1989).

14) 増田康治 他：臨牀と研究, 67(5), 161(1990).

15) 社内資料

16) 上野光一 他：薬理と治療, 18(1), 7(1990).

17) 社内資料

(文献請求先)

伏見製薬株式会社 学術室

〒763-8605 香川県丸亀市中津町1676番地

TEL 0877-22-6234

FAX 0877-22-6284