

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

緩下剤

ファースルー錠 2.5mg

Farthorough® Tablet 2.5mg

剤形	錠剤
規格・含量	1 錠中ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 含有
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・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 発売年月日：2001 年 11 月 1 日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造発売元：株式会社 伏見製薬所 販売元：伏見製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	連絡先：伏見製薬株式会社 営業所 担当者： 電話番号： FAX 番号：

本 IF は 2008 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

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. 薬物薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX. 非臨床試験に関する項目	13
X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
X I. 文献	16
X II. 参考資料	18
X III. 備考	18

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

ピコスルファートナトリウム水和物は1964年イタリアのデ・アンジェリ社において合成された緩下剤である。フェノール系緩下剤の瀉下作用が原理的にはその構造中の遊離水酸基に基づくものであることより、その水酸基を種々ブロックして、種々の化合物が合成された。その瀉下作用を検討した結果、胃・小腸で殆ど作用せず、大腸において細菌叢由来の酵素により加水分解されてジフェノール体となり、優れた緩下作用を発揮するピコスルファートナトリウム水和物が発見された。ピコスルファートナトリウム水和物は液剤型緩下剤としてそのおだやかですぐれた効果により広く使用され高い評価を得ているが、その後服用の簡便化を計り錠剤化して承認された。

ピコスルファートナトリウム水和物は12局より収載されている。

2. 製品の特徴及び有用性

1. 各種便秘症に対し、おだやかで、すぐれた効果を発揮し、自然排便が期待できる。
2. 大腸で加水分解されてはじめて効果を発揮するので、胃・小腸への刺激が少ない。
3. 安全性にすぐれ、また連用による耐性傾向は認められない。
4. 小型の錠剤なので、老人にも服用しやすい。
5. 通常の慢性便秘の他、老年者の慢性便秘や人工透析患者の便秘に対しても優れた効果を示す。
6. 排便回数だけでなく、便の性状が明らかに改善（軟便化）される。
（大腸蠕動運動亢進作用と水分吸収抑制作用による）
7. 液剤に対し本剤は計測のわずらわしさがなく、2～3錠の範囲内の投与で一定の効果が得られる。

Ⅱ．名称に関する項目

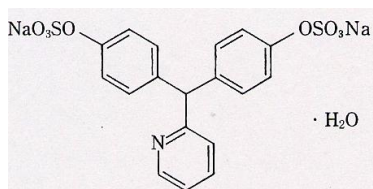
1. 販売名

- (1) 和名：ファースルー®錠 2. 5 m g
(2) 洋名：Farthorough® Tablet 2. 5 m g
(3) 名称の由来：成分名ピコスルファートナトリウム水和物より命名した。

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（JAN）
(2) 洋名（命名法）：Sodium Picosulfate Hydrate（JAN、INN）

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（IUPAC 式）

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：PS-T（錠剤）

7. CAS 登録番号

10040-45-6〔無水物〕

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性粉末で、におい及び味はない。光により徐々に着色する。

(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

RH80%以上では、吸湿性を示す。

水分：3.0～4.5%（0.5g、容量滴定法、直接滴定）

本品に含まれる水は結晶水で、水分含量の理論値は 3.61%である。1 水塩である本品は吸湿性を示さないが、乾燥物は吸湿性が強い。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：260℃以上（分解）乾燥後

(5) 酸塩基解離定数

pKa＝約 5.50（スルホン酸基、滴定法）、5.32（スルホン酸基、分光光度法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (263nm)：120～130（脱水物換算、4mg、水、100mL）

pH：7.4～9.4（1→20）

3. 有効成分の各種条件下における安定性²⁾

熱に対する安定性	気密容器・室温で 36 ヶ月、45℃で 12 ヶ月間安定である。
温度、湿度に対する安定性	湿度に対しては、比較的影響を受けやすく、85%RH 開放保存で、水分含有量は 15～16%（25℃）、20%以上（45℃）に増加する。
光に対する安定性	室内散光 12 ヶ月では、ほとんど影響はない。直射日光により変色する。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) ピリジン環の呈色反応（Vongerichten 反応）
- (2) 塩化バリウムによる定性反応（硫酸エステルの確認）
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (5) ナトリウム塩の定性反応

5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

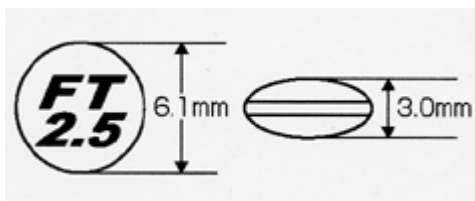
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

色、剤形：白色フィルムコーティング錠

形状：直径 6.1mm 厚さ 3.0mm 重量 78mg



(2) 製剤の物性

日局「一般試験法 崩壊試験法 (2) 白糖またはそのほかのコーティング剤で剤皮を施した錠剤」の項により試験するときこれに適合する。(崩壊時間：4～5分)

(3) 識別コード

FT2.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 日本薬局方 ピコスルファートナトリウム水和物 2.5mg 含有

(2) 添加物

セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、精製白糖、酸化チタン、プロピレングリコール、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、青色2号を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 室温における長期安定性³⁾

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。

(2) 加速試験

40℃75%RHの条件下で、PTP包装で性状・崩壊試験・含量ともに6ヶ月間安定であった。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	4年	PTP	変化なし
40℃75%RH	6ヶ月	PTP	変化なし

4. 溶出試験⁴⁾

日本薬局方外医薬品規格第3部「ピコスルファートナトリウム錠」の溶出試験に適合
(試験方法) 日局溶出試験法第2法 (パドル法)

(条件) 回転数：50rpm

試験液：水

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(硫酸エステルの確認)
- (2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収極大：261～265nm)
- (3) 薄層クロマトグラフ法

6. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法 (測定波長：263nm)

7. 容器の材質

P T P 包装	； <u>ポリ塩化ビニルフィルム／アルミ</u>
袋	； ポリプロピレン
箱	； 紙

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

2. 用法及び用量

○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歳以上の小児には1日1回2錠（ピコスルファートナトリウム水和物として5.0mg）を経口投与する。

○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。

○造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果^{5)～17)}：

対象疾患名	症例数	有効率（有効以上）
各種便秘症	260	70.4%（183/260）
慢性便秘症	194	70.6%（137/194）
透析による便秘	31	54.8%（17/31）
褥婦の便秘症	35	82.9%（29/35）
術後排便補助	30	66.7%（20/30）
造影剤投与後の排便促進	156	98.1%（153/156）

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応検索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験：1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験¹⁷⁾

造影剤投与後の排便促進を目的としてPS-T錠と市販液剤を非盲検法で1回5.0～7.5mg（ピコスルファートナトリウム水和物として）をX線検査終了後に経口投与した。

その結果有効率（有効以上）は、PS-T錠100%，市販液剤100%で、無効例（試験期間内排便なし）はなく、両群間に有意な差はみられなかった。

3) 安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用：1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬物薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

大腸刺激性下剤：センナ、センノシド、ビスコジル、ダイオウ、アロエ

小腸刺激性下剤：ヒマシ油

塩類下剤：硫酸マグネシウム、酸化マグネシウム

膨張性下剤：カルメロースナトリウム、寒天

浸潤性下剤：ジオクチルソジウムスルホサクシネート

糖類下剤：D-ソルビトール

その他：クエン酸マグネシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{18)~20)}

作用部位：大腸

ラットにピコスルファート水和物を経口投与後、炭末を投与して、胃腸管での通過距離と胃腸管全体（胃・小腸・大腸）の排泄速度を調べた結果、小腸での蠕動運動は亢進させず、大腸の蠕動を亢進させることが認められた。

作用機序：

胃、小腸ではほとんど作用せず、大腸の蠕動運動を亢進させ、緩やかな瀉下作用を示す。経口投与後はほとんど吸収されることなく大腸部位にそのまま到達した後、大腸細菌叢由来のアリルスルファターゼにより加水分解されて活性型のジフェノール体を生じ、このジフェノール体が大腸粘膜を刺激し、蠕動運動を亢進させると共に水分吸収を阻害することにより、緩下作用が現れる。また、一部吸収されたものはジフェノール体として胆汁中に排泄されるが、やはり大腸部位で局所的に作用すると考えられている。（無菌処理したラットでは、ピコスルファート水和物は加水分解されず未変化体のままであった。）

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 経口投与による瀉下活性²¹⁾

正常ラットに各用量の薬物を粉砕して経口投与し、その後 8 時間まで 2 時間毎に軟便～下痢便を排出しているかどうか（瀉下効果）を観察し、この瀉下効果発現率から 50% 瀉下有効量（ED₅₀）を求めた。

薬剤	ED ₅₀ (mg/kg)
PS-T 錠	1.1
センノシド剤	3.6
生薬配合剤(センナ葉、センナ実)	165.0

②液剤との錠剤の薬効比較試験²²⁾

健常なネコに PS-T 錠または市販液剤を経口投与し、投与後 3 日間低用量および高用量での糞便中の水分率（%）を測定し、有効性について比較検討した結果、両製剤の瀉下効果は同等であった。

薬 剤	健常時および薬剤投与後の糞便中水分率 (%)	
	低用量 (10mg/head)	高用量 (40mg/head)
PS-T 錠	71.4 ± 4.4	68.0 ± 2. 5
市販液剤	72.0 ± 4.1	69.0 ± 3.4
健常時	63.1 ± 4.2	

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収²³⁾

小腸通過中ほとんど吸収されない。

4. 分布²⁴⁾

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

ラットにおいて ^{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、放射能及び全オートラジオグラフィーにより測定した。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。

5. 代謝¹⁹⁾

(1) 代謝部位及び代謝経路

経口投与後、胃、小腸ではほとんど吸収されず、大腸細菌叢由来の酵素により加水分解を受け活性化された後、腸管粘膜に作用する。ラットでは大部分は糞便と共に排泄され、一部吸収されたものは肝臓で更にグルクロン酸抱合を受けた後、尿中及び胆汁中に排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

主に糞便及び尿

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（経口）

- (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. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。
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。

種類\頻度	頻度不明
消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧^{5)～17)}

		症 例 数 (%)	
適 応		各種便秘症 術後排便補助	造影剤投与後の排便促進
総症例数		290 例	156 例
副作用発現症例数		3(1.03)	3(1.92)
副作用 の 種 類	腹 痛	2(0.69)	2(1.28)
	腹 鳴	—	—
	悪心・嘔吐	—	1(0.64)
	下 痢	1(0.34)	—
	光線過敏症	—	1(0.38)
合 計		3(1.03)	4(2.56)

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特記すべき異常な変動は認められていない。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験²⁵⁾

LD₅₀ (g/kg) (経口投与)

	雄	雌
マウス	12.8	13.7
ラット	19.3	17.8

(2) 反復投与毒性試験²⁶⁾

① 亜急性毒性

ラットにピコスルファートナトリウム水和物を 1、100、7500mg/kg/日 1 ヶ月間経口投与した結果、1mg/kg 投与群では無作用、100、7500mg/kg 両投与群においては激しい下痢、軟便が認められたが、いずれも 24 時間以内に回復した。期間中の死亡率は、7500mg/kg 投与群で雄 12%、雌 16%であった。組織学的異常は腸管上部に僅かに認められただけで、死因は脱水あるいは下痢による栄養失調であった。

② 慢性毒性

ラットにピコスルファートナトリウム水和物を 1、10、100mg/kg/日 6 ヶ月間経口投与した結果、1mg/Kg 投与群は無作用、10、100mg/kg 投与群においては緩下作用が持続して現れた。組織学的変化は腸粘膜の浮腫、充血、上皮細胞の剥離亢進等が見られ、亜急性試験より顕著であった。死亡例は見られなかった。

(3) 生殖発生毒性試験²⁷⁾

妊娠前、妊娠中、授乳期のラット及び妊娠中のウサギにピコスルファートナトリウム水和物を経口投与した。妊娠前の投与では生殖機能影響を及ぼさなかった。器官形成期投与においてラットでは 1000、10000mg/kg で胎仔体重の低下、ウサギでは 1000mg/kg 以上で胎仔死亡数の増加が見られた。また、周産期投与では 10mg/kg 及び 100mg/kg で出生仔重量の減少が見られた。しかし、催奇形性及び生殖能力への影響は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性^{28)～31)}

① 細胞毒性：

ピコスルファートナトリウム水和物が、ヒト、ラット及びウサギの培養肝細胞に与える影響を検討した結果、かなり高濃度（ラットでは 5mg/kg 以上）でも低細胞毒性であった。

② 抗原性及び突然変異原性

ピコスルファートナトリウム水和物のモルモットにおける抗原性及び突然変異誘発性試験を行ったが、ともに認められなかった。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当しない

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

PTP 1000 錠(10 錠×100)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラキソベロン液、ラキソベロン錠 等

同効薬：センナ、センノシド、ビスコジル、ダイオウ、アロエ 等

7. 国際誕生年月日

1968 年

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日

承認番号：22000AMX00563000

9. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

10. 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

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

平成 16 年（2004 年）2 月 23 日

品質再評価

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当資料なし

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2359005F1170

15. 保険給付上の注意

該当資料なし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 深井三郎：今日の新薬, **3**, 477(1981)
- 2) 日本薬局方医薬品情報集 (JPDI) 薬業時報社 (1996)
- 3) 社内資料
- 4) 社内資料
- 5) 成田光陽他：腎と透析, **27**(4), 791(1989)
- 6) 八尾恒良他：医学と薬学, **22**(5), 1379(1989)
- 7) 長瀬行之他：基礎と臨床, **24**(3), 1483(1990)
- 8) 村上 穆他：基礎と臨床, **22**(16), 5860(1988)
- 9) 成田光陽他：基礎と臨床, **23**(7), 2679(1989)
- 10) 村井俊介他：基礎と臨床, **24**(3), 1303(1990)
- 11) 川村 顕他：医学と薬学, **23**(1), 209(1990)
- 12) 村井俊介他：基礎と臨床, **22**(14), 4997(1988)
- 13) 山崎秀男他：日消集検誌, **79**, 68(1988)
- 14) 折茂 肇他：老年医学, **28**(5), 683(1990)
- 15) 柏木征三郎：臨牀と研究, **67**(5), 1530(1990)
- 16) 熊川宏美他：医学と薬学, **22**(5), 1363(1989)
- 17) 増田康治他：臨牀と研究, **67**(5), 1611(1990)
- 18) Bruzzese T, et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **22**(3), 531(1972)
- 19) 第 15 改正日本薬局方解説書
- 20) Jauch R, et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **25**(11), 1796(1975)
- 21) 社内資料
- 22) 上野光一他：薬理と治療, **18**(1), 71(1990)
- 23) Sund R. B, et al: *Acta pharmacol. et toxicol.* **50**, 50(1982)
- 24) Jauch R, et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **27**(1), 1045(1977)
- 25) 社内資料
- 26)アレキサンダー・カスト他：医薬品研究, **8**(3), 341(1977)
- 27) 西村美知代他：医薬品研究, **8**(3), 366(1977)
- 28) J. Nishikawa et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **31**(I) No2, 321(1981)
- 29) J. Nishikawa et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **31**(I) No6, 1010(1981)
- 30) J. Nishikawa et al: *Arzneim-Forsch. Drug Res.* , **31**(II) (11), 1872(1981)
- 31) 上野光一他：医薬品研究, **8**(3), 397(1977)

2. その他の参考文献

医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No. 19 (財) 日本公定書協会編

XⅡ．参考資料

主な外国での発売状況

ピコスルファートナトリウム水和物製剤：

Guttalax（Boehringer Ingelheim、イタリア、Byk、スイス）

Laxoberol（Boehringer Ingelheim、ドイツ、De Angeli、イタリア）

XⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし