



緩下剤

ピコスルファートナトリウムDS1%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピコスルファートナトリウム水和物		規格	1% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にピコスルファートナトリウム水和物10mgを含有する白色のドライシロップである。					
添加物	精製白糖、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	2008年3月7日	薬価収載日	2008年6月20日	発売年月日	1997年7月11日	薬価基準収載医薬品コード 2359005R1095
貯法	室温保存。分包以外は開封後湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・清涼感のある甘味を有する。 ・水に溶けやすい賦形剤を主に配合しており、水に溶かして服用する場合に調製しやすい。 					

包装・容量	JANコード
600g (0.5g×1200)	4987623106318
100g	4987623106325

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> ・アルミ袋包装品 (アルミ袋に充てんし、紙箱に入れた状態) ・アルミ分包品 (アルミ分包を紙箱に入れた状態) 	6ヵ月	性状確認試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性		45℃	3ヵ月		
	光に対する 安定性	1000lx (144万lx・hr)	・シャーレに入れ開放状態	2ヵ月	性状 溶出性 含量	2ヵ月で表面が黄変したが、その他の測定項目は規格値内であった。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・開封状態	3ヵ月		いずれの測定項目とも規格値内であった。

〈懸濁液の安定性〉

試験方法	試料液濃度	保存条件	保存期間	測定項目	結果
懸濁液の 安定性試験	0.5g/10mL 〔ピコスルファートナトリウム水和物として0.5mg/mL〕	室内散乱光下* (450 lx) (無色ガラス遠心沈殿管) (31,500 lx・hr)	7日 (10hr×7)	性状 pH 含量	pHにおいてわずかに中性側に推移していた。 他の項目は変化なかった。
		冷暗所 (褐色ガラス遠心沈殿管)	7日		いずれの測定項目とも変化は認められなかった。

※) 室内散乱光下：温度18.5～25.6℃、相対湿度16.4～56.4%、1日の照射時間10時間

緩下剤

ピコスルファートナトリウムDS1%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

本剤と標準製剤とのラットの薬効比較における生物学的同等性を、緩下作用（下痢発現時間）、糞便排泄に対する作用（累積排糞個数、累積湿重量、累積乾燥重量）及び大腸輸送能に対する作用（炭末移動率）により検討した。

各試験項目において、本剤及び標準製剤でそれぞれ有意な用量依存的な増加がみられ、対照群（精製水投与群）に比べ有意な差があった。また、両製剤の同一用量間の成績はほぼ同じであり、有意差は認められず、両製剤は生物学的に同等と判断された。

投与群	投与量 (mg/kg)	緩下作用	糞便排泄に対する作用			大腸輸送能に対する作用
		下痢発現時間 (hr)	累積排糞個数 (個)	累積湿重量 (g)	累積乾燥重量 (g)	炭末移動率 (%)
対照	—	—	14.5±1.2	4.44±0.39	1.95±0.16	47.1±1.0
本剤	8	4.6±0.4	21.8±1.4**	10.30±0.88**	2.66±0.11**	58.1±2.1*
	24	4.0±0.2	28.6±1.4**	14.58±0.56**	3.01±0.14**	77.7±4.0**
標準製剤	8	5.3±0.3	22.0±1.5**	10.07±0.35**	2.66±0.10**	58.1±1.6*
	24	4.6±0.2	28.2±1.4**	14.31±0.56**	2.99±0.09**	78.3±3.0**

*p<0.05、**p<0.01：対照群との有意差

(1群：n=10, Mean±S.E.)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部ピコスルファートナトリウムドライシロップに従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

