

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 2013 に準拠して作成

日本薬局方 ビサコジル坐剤

テレミンソフト®坐薬 2mg

Teleminsoft® Suppositories 2mg

日本薬局方 ビサコジル坐剤

テレミンソフト®坐薬 10mg

Teleminsoft® Suppositories 10mg

剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	テレミンソフト®坐薬2mg : 1個中 ビサコジル2mgを含有 テレミンソフト®坐薬10mg : 1個中 ビサコジル10mgを含有
一般名	和名:ビサコジル (JAN) 洋名:Bisacodyl (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2008年 2月28日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 坐薬2mg :2008年 6月20日 (販売名変更による) 坐薬10mg :2008年 6月20日 (販売名変更による) 発売年月日:1968年 3月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:EAファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	EAファーマ株式会社 くすり相談 TEL:0120-917-719 医療関係者向けホームページ http://www.eapharma.co.jp/

本IFは 2016年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

- 1. 開発の経緯 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 2
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名(命名法) 3
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
- 7. CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 4
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
- 3. 有効成分の確認試験法 4
- 4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 5
- 2. 製剤の組成 5
- 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 6
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 6
- 6. 溶解後の安定性 6
- 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化) 6
- 8. 溶出性 6
- 9. 生物学的試験法 6
- 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
- 11. 製剤中の有効成分の定量法 7
- 12. 力価 7
- 13. 混入する可能性のある夾雑物 7
- 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
- 15. 刺激性 7
- 16. その他 7

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 8
- 2. 用法及び用量 8
- 3. 臨床成績 8

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 10
- 2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 11
- 2. 薬物速度論的パラメータ 11
- 3. 吸収 12
- 4. 分布 12
- 5. 代謝 12
- 6. 排泄 13

7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13
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	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
XI. 文献	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
XIII. 備考	
その他の関連資料	24

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピサコジルは、1953年Schmidt等によって開発された緩下用坐剤である。「テレミンソフト®坐薬2mg」、「テレミンソフト®坐薬10mg」は1968年3月製造承認を取得し発売した。その後、1991年4月第十二改正日本薬局方に収載された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008年2月に販売名を「テレミンソフト®坐薬1号」から「テレミンソフト®坐薬2mg」、「テレミンソフト®坐薬3号」から「テレミンソフト®坐薬10mg」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

テレミンソフト®坐薬は的確に生理的な便通が得られるため、便秘症、注腸造影・手術前後の排便などに優れた臨床効果を発揮する(10頁参照)。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テレミンソフト®坐薬2mg

テレミンソフト®坐薬10mg

(日本薬局方 ビサコジル坐剤)

(2) 洋名

Teleminsoft® Suppositories 2mg

Teleminsoft® Suppositories 10mg

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ビサコジル(JAN)

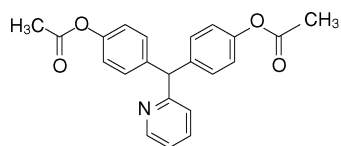
(2) 洋名(命名法)

Bisacodyl(JAN)

(3) ステム

-dyl: 血管拡張薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₂H₁₉NO₄

分子量: 361.39

Ⅱ. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)

4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号:La96a

7. CAS 登録番号

603-50-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

希塩酸に溶ける。〔希塩酸に溶けるが、速やかに分解し、4,4'-(2-ピリジルメチレン)ビスフェノール及び4,4'-(2-ピリジルメチレン)ビスフェノールモノアセテートを生成する。〕

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:132～136℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外可視吸収スペクトル λ_{\max} :263nm
 λ_{\min} :247nm
 $\lambda_{\max}/\lambda_{\min}$ =約1.5

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期保存試験において3年以上安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ピサコジル」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「ピサコジル」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

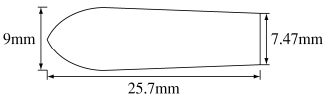
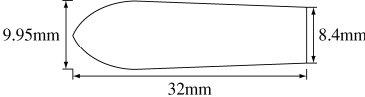
直腸

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別: 坐剤

規格: 本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するピサコジル(C₂₂H₁₉NO₄; 361.39)を含む。

性状:

販売名	外形・大きさ	色・剤形	重量
テレミンソフト®坐薬2mg		淡黄白色 紡すい形 坐剤	約1.2g
テレミンソフト®坐薬10mg		淡黄白色 紡すい形 坐剤	約1.8g

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(5) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

テレミンソフト®坐薬2mg : 1個中に(日本薬局方)ピサコジル2mgを含有

テレミンソフト®坐薬10mg : 1個中に(日本薬局方)ピサコジル10mgを含有

(2) 添加物

ハードファット

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

表IV-1. 製剤の安定性

	試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
テレミンソフト®坐薬2mg	長期安定性	室温	36ヶ月	プラスチックシート	経時的に含量低下が見られた(規格範囲内)
テレミンソフト®坐薬10mg	長期安定性	室温	36ヶ月	プラスチックシート	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ピサコジル坐剤」の確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ピサコジル坐剤」の定量法による。

12. 力価

該当資料なし

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

便秘症

消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除

2. 用法及び用量

テレミンソフト®坐薬2mg

ピサコジルとして、通常1回、乳幼児は2mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

テレミンソフト®坐薬10mg

ピサコジルとして、通常1回、成人は10mgを、1日1～2回肛門内に挿入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

各種便秘症合計73例を対象にドイツで市販されているDulcolax坐剤(ピサコジル10mg含有)とテレミンソフト®坐薬10mg(ピサコジル10mg含有)の効果を二重盲検試験(二群間比較)で比較した。効果は排便までの時間を中心に便の状態、排便回数、残便感等を加え総合的に判定した。

その結果、Dulcolax坐剤とテレミンソフト®坐薬10mgの有効性は同等であった。¹⁾

V. 治療に関する項目

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

Dioxy-diphehyl-methane系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：結腸及び直腸

作用機序：刺激性の緩下作用を示す。結腸・直腸粘膜の副交感神経末端に作用して蠕動をたかめ、また腸粘膜への直接作用により排便反射を刺激する⁴⁾。栄養の吸収を妨害しない。結腸腔内における水分や電解質の吸収を抑制するが、これは腸管のNa⁺、K⁺-ATPaseの抑制作用によると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 結腸・直腸の粘膜に選択的に作用し、蠕動運動を促進する。

ビスコジルの小腸－結腸灌流実験で、単位時間当たりの灌流量は結腸部位に特異的な促進を示し（麻酔ネコ）、また摘出小腸又は大腸に対する腸刺激作用をMagnus法により検討した結果、大腸で明らかに強い刺激作用が認められた（ウサギ）²⁾。

2. 腸粘膜への直接作用により、排便反射を刺激する^{3,4)}。

摘出腸による実験で、小腸で作用を示さなかったが、結腸に直接的持続的なトーン増大が認められた（ウサギ、モルモット）³⁾。またネコの結腸腔内、直腸腔内におけるビスコジルの腸蠕動は局所麻酔剤によって阻止された⁴⁾。

3. 結腸腔内における水分の吸収を抑制し、内容積を増大する。

ラットの腸灌流実験で、ビスコジルによる可逆的な結腸腔内水分の吸収阻害と腸内水分の増加が認められた⁵⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

直腸坐剤とすれば15～60分以内に作用が現れ、効力はフェノールフタレインの約5倍強力である。

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) 臨床試験で確認された血中濃度^{3,4)}

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

健常成人5例の結腸内にピサコジル含有溶液を1時間灌流した結果、尿中と胆汁中で7.7～14.0%検出された⁶⁾。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

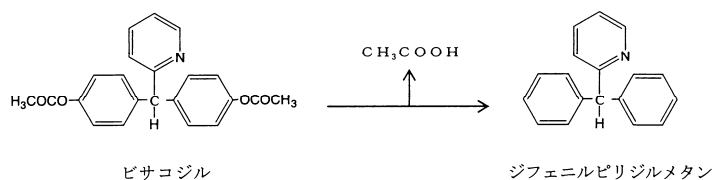
(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

結腸より吸収されたピサコジルは門脈を経由して肝臓に達し、脱アセチル化され、遊離したジフェニルピリジリメタンはグルクロン酸抱合を受け、胆汁とともに腸管に排泄されると考えらる⁷⁾。



(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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) 排泄部位及び経路

「VII.薬物動態に関する項目 5.代謝 (1)代謝部位及び代謝経路」12頁を参照すること。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(1)急性腹症が疑われる患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

(2)痙攣性便秘の患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

(3)重症の硬結便のある患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]

(4)肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者[坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。]

(解説)

薬発第749号(1981年8月7日)に通知された再評価結果に基づき設定した。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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(再審査対象外)。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状 ^{注)}
消化器	直腸刺激感、直腸炎、腹部不快感、腹痛、肛門部痛、肛門部不快感等
循環器	一過性の血圧低下、チアノーゼ、蒼白、発汗、冷感等のショック様症状

注) 投与を中止すること。

(解説)

「過敏症」、「消化器」の副作用については、薬発第749号(1981年8月7日)に通知された再評価結果に基づき設定した。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 8.副作用 (3)その他の副作用」15頁を参照すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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。]
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量投与を避けること。[子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。]

(解説)

薬発第749号(1981年8月7日)に通知された再評価結果に基づき設定した。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

栄養素消化吸収に対する作用

ラットにビスコジル1mg/日、7日間経口投与においてタンパク質及び脂肪消化率並びに摂食量に有意の減少が認められた⁸⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁹⁾

表Ⅷ-1

(LD₅₀g/kg)

動物種	マウス	ラット	イヌ
経口	17.5±3.1	4.32±1.09	15<
静脈内	0.096±0.016	—	—

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性:

マウスにビスコジル500mg/kg/回、1日2回、5日間経口投与したが異常は認められなかった¹⁰⁾。

慢性毒性:

1. ラットにビスコジル30mg/kg混入飼料を毎日3ヵ月間投与した結果、何ら異常は認められなかった²⁾。
2. ラットにビスコジルを人体常用量の5、25、125倍量を44週間経口投与した結果、25倍、125倍量投与群においてわずかに下痢、体重増加遅延、摂食量減少が認められたが、行動は終始正常で組織病理学所見、血液学的所見には異常は認められなかった⁹⁾。
3. イヌにビスコジルを人体常用量の5、25、125倍量を44週間経口投与した結果、何ら異常は認められなかった⁹⁾。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠に及ぼす影響

妊娠後期のラットにピサコジル30mg/kg混入飼料を毎日投与した結果、分娩は正常で出生児もすべて正常であった²⁾。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(安定性試験結果に基づく。)

3. 貯法・保存条件

室温保存(高温を避けて保存)

4. 薬剤取扱い上の注意点

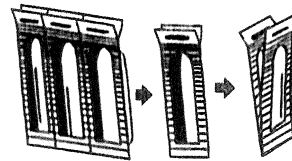
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

薬の取り出し方

1個ずつミシン目に沿って切り離し、図のように
先端を左右にはがし、坐薬を取り出します。



<参考>

服薬指導

(1) 早くても5分程度、遅くとも2時間以内に効果が現れることを患者に説明し、対処してもらう。

(2) 妊婦又は妊娠している可能性がある場合には申し出るように指導する。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

テレミンソフト®坐薬2mg :50個

テレミンソフト®坐薬10mg :50個

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

コンテナシート: ポリ塩化ビニル、ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: 「ピサコジル坐剤2mg「日新」」(日新製薬株)、「ピサコジル坐剤10mg「日新」」(日新製薬株
= 富士フィルムファーマ株)、「ピサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」」(長生堂製薬株= 日本ジ
ェネリック株)、「ピサコジル坐剤10mg「JG」」(長生堂製薬株= 日本ジェネリック株)

同効薬: 該当しない

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
テレミンソフト®坐薬2mg	2008年(平成20年)2月28日(販売名変更による)	22000AMX00144000
テレミンソフト®坐薬10mg	2008年(平成20年)2月28日(販売名変更による)	22000AMX00145000

[注]テレミンソフト®坐薬1号(旧販売名) 製造販売承認年月日: 1968年(昭和43年) 3月5日

テレミンソフト®坐薬3号(旧販売名) 製造販売承認年月日: 1968年(昭和43年) 3月5日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
テレミンソフト®坐薬2mg	2008年(平成20年)6月20日(販売名変更による)
テレミンソフト®坐薬10mg	2008年(平成20年)6月20日(販売名変更による)

[注]テレミンソフト®坐薬1号(旧販売名): 1969年(昭和44年) 1月1日

テレミンソフト®坐薬3号(旧販売名): 1970年(昭和45年) 3月31日

経過措置期間終了: 2009年(平成21年)3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1981年(昭和56年)8月7日

内容: 再評価結果*により、現在の「効能又は効果」「用法及び用量」に変更した。

*第18次再評価結果公示薬務局長通知(昭和56年8月7日付薬発第745号)

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1981年(昭和56年)8月7日

内容：再評価結果*により「効能又は効果」「用法及び用量」及び「使用上の注意」の改訂を行った。

* 第18次再評価結果公示薬務局長通知(昭和56年8月7日付薬発第745号及び第749号)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
テレミンソフト®坐薬2mg	104935007	2359700J1088	620008422
テレミンソフト®坐薬10mg	104936708	2359700J2106	620007694

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 井上 満 他:基礎と臨床, **9**(2), 293-299, 1975
- 2) Schmidt L.:Arzneim-Forsch., **3**, 19-23, 1953
- 3) Marino A.:Clin. Terap. Giugno., **10**(6), 642-646, 1956
- 4) Going H., et al.:Arzneim-Forsch., **5**, 282-285 1955
- 5) Ewe K.:Eur. Soc. Clin. Inv., **2**, 283, 1972
- 6) Ewe K., et al.:Klin Wochenschr., **52**, 827-833, 1974
- 7) Ferlemann G., et al.:Naunyn Schmiedergs Arch. Exp. Pathol. Pharmacol., **250**, 479-487, 1965
- 8) Verela G., et al.:An. Bromacol. (Madrid), **14**, 119, 1962
- 9) Grubb T. C., et al.:Toxicol. Appl. Pharmacol., **2**, 243-253, 1960
- 10) Dobbs H.:E., Proc. Eur. Soc. Study Drug Toxicity., **14**, 243-246, 1973

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ドイツ、他

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

Ⅻ. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

