

**2016年4月改訂（第4版）
*2010年4月改訂

貯 法：室温保存（高温を避けて保存）
使用期限：外箱に表示

排便機能促進剤

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 5 9

日本薬局方 ビサコジル坐剤

テレミンソフト®坐薬10mg

Telemisoft® Suppositories 10mg

承認番号	22000AMX00145
薬価収載	2008年6月
発売開始	1968年3月
再評価結果	1981年8月

D0257803

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

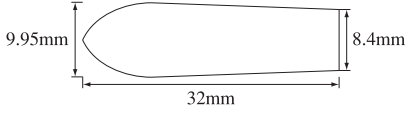
- 急性腹症が疑われる患者 [蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
- 痙攣性便秘の患者 [蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
- 重症の硬結便のある患者 [蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
- 肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者 [坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1個中にビサコジル10mgを含有する。添加物としてハードファットを含有する。

2. 製剤の性状

外形・大きさ	色・剤形	重量 (g)
	淡黄白色 紡すい型 坐剤	約1.8

【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

【用法及び用量】

ビサコジルとして、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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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）。

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。

2. 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、流産の危険性がある。]

【薬効薬理】

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¹⁾。

ビサコジルの小腸-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（麻醉ネコ）、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. 腸粘膜への直接作用により、排便反射を刺激する^{2,3)}。

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ス増大が認められた（ウサギ、モルモット）。またネコの結腸腔内、直腸腔内におけるビサコジルの腸蠕動は局所麻酔剤によって阻止された。

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⁴⁾。

ラットの腸灌流実験で、ビサ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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビサコジル（Bisacodyl）

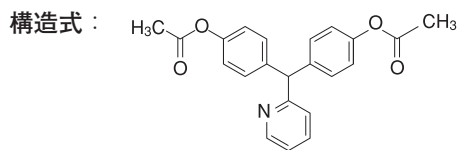
化学名：4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

分子式：C₂₂H₁₉NO₄

分子量：361.39

融 点：132～136℃

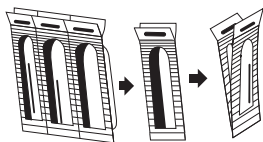
性状：白色の結晶性の粉末である。酢酸(100)に溶けやすく、アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。



【取扱い上の注意】

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。



【包装】

50個

【主要文献】

- 1) Schmidt, L. : *Arzneim.-Forsch.*, **3**, 19, 1953
- 2) Marino, A. : *Clin.Terap.Giugno.*, **10**, 642, 1956
- 3) Göing, H., et al. : *Arzneim.-Forsch.*, **5**, 282, 1955
- 4) Ewe, K. : *Eur. Soc. Clin. Inv.*, **2**, 283, 1972

****【文献請求先】**

EAファーマ株式会社

くすり相談

〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号

☎ 0120-917-719



** 製造販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号