

貯法：冷暗所保存  
有効期間：3年

承認番号	販売開始
22500AMX01275000	1974年3月

## 排便機能促進坐剤

## 日本薬局方 ビサコジル坐剤

## ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」

## Bisacodyl Suppositories

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 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。〕
- 2.4 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。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」
有効成分	1個中 日局 ビサコジル 2mg
添加剤	ハードファット

## 3.2 製剤の性状

販売名	ビサコジル坐剤乳幼児用2mg「JG」
色調・剤形	白色の円錐形坐剤
外形	
全長	26mm
重量	1000mg
識別コード	JG E97

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

ビサコジルとして、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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

- 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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のみ投与すること。
- 9.5.2 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。

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
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

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

刺激性の緩下作用を示す。結腸・直腸粘膜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<sup>1)</sup>。結腸腔内における水分の吸収を抑制し腸内水分を増加させる<sup>2)</sup>。

## 18.2 結腸・直腸粘膜選択的蠕動運動促進作用

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）<sup>3)</sup>。

## 18.3 結腸腔内における水分吸収阻害及び腸内水分増加作用

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<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ビサコジル（Bisacodyl）

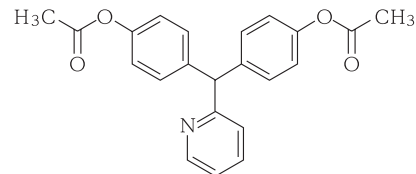
化学名：4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>4</sub>

分子量：361.39

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。

構造式：



## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

## 22. 包装

100個 [5個（プラスチックコンテナ）×20]

## 23. 主要文献

- Göing, H., et al. : Arzneimittel.-Forsch., 1955 ; 5 : 282-285
- Ewe, K. : Eur. Soc. Clin. Inv., 1972 ; 2 : 283
- Schmidt, L. : Arzneimittel.-Forsch., 1953 ; 3 : 19-23

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中92番地

## 26.2 販売元

 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号