

貯法：室温保存
有効期間：3年

ビサコジル坐剤2mg「日新」 ビサコジル坐剤10mg「日新」

Bisacodyl Suppositories 2mg・10mg “NISSIN”

	2mg	10mg
承認番号	22600AMX00897	22600AMX00898
販売開始	1994年7月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）



- 急性腹痛が疑われる患者〔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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビサコジル坐剤2mg「日新」	ビサコジル坐剤10mg「日新」
有効成分	1個中 日本薬局方ビサコジル2mg	1個中 日本薬局方ビサコジル10mg
添加剤	ハードファット、中鎖脂肪酸トリグリセリド	

3.2 製剤の性状

販売名	ビサコジル坐剤2mg「日新」	ビサコジル坐剤10mg「日新」
性状	白色～淡黄色の紡錘形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する	
融解温度	33.5～36.5℃	
外形		
大きさ	長さ：26mm 直径：8mm	長さ：27mm 直径：10mm
重量	1.0g	1.5g

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、成人には10mg、小児は5mg、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

- 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にのみ投与すること。
- 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¹⁾。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²⁾。

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）³⁾。

18.3 腸粘膜への直接的排便反射刺激作用

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¹⁾。

18.4 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²⁾。

18.5 生物学的同等性試験

〈ビサコジル坐剤2mg「日新」〉

18.5.1 排便促進作用

ビサコジル坐剤2mg「日新」とテレミンソフト坐薬2mgについて、モルモットに、ビサコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後1時間ごとに4時間後までの便重量を測定したところ、プラセボ（ビサコジル坐剤2mg「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な排便促進作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

18.5.2 水分吸収抑制作用

ビサコジル坐剤2mg「日新」とテレミンソフト坐薬2mgについて、モルモットに、ビサコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後4時間後までの便水分含有量を測定したところ、プラセボ（ビサコジル坐剤2mg「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な水分吸収抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された⁴⁾。

〈ビサコジル坐剤10mg「日新」〉

18.5.3 排便促進作用

ビサコジル坐剤10mg「日新」とテレミンソフト坐薬10mgについて、モルモットに、ビサコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後1時間ごとに4時間後までの便重量を測定したところ、プラセボ（ビサコジル坐剤10mg「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な排便促進作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

18.5.4 水分吸収抑制作用

ビサコジル坐剤10mg「日新」とテレミンソフト坐薬10mgについて、モルモットに、ビサコジルとして3mg/kgを直腸内投与し、投与後4時間後までの便水分含有量を測定したところ、プラセボ（ビサコジル坐剤10mg「日新」の基剤）と比較して両製剤とも同様の有意な水分吸収抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

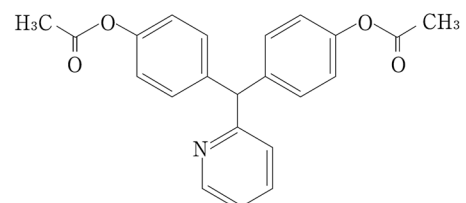
一般的名称：ビサコジル（Bisacodyl）

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

分子式：C₂₂H₁₉N₃O₄

分子量：361.39

構造式：



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。

融点：132～136℃

22. 包装

〈ピサコジル坐剤2mg「日新」〉

50個 [5個シート×10]

〈ピサコジル坐剤10mg「日新」〉

20個 [5個シート×4]

100個 [5個シート×20]

23. 主要文献

- 1) Göing, H., et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 1955 ; 5 : 282-285
- 2) Ewe, K. : *Eur. Soc. Clin. Inv.*, 1972 ; 2 : 283
- 3) Schmidt, L. : *Arzneim.-Forsch.*, 1953 ; 3 : 19-23
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（坐剤2mg）
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験（坐剤10mg）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号