

排便機能促進剤

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

貯 法：2～8℃保存
有効期間：18ヵ月

承認番号	22000AMX00144
販売開始	1968年3月

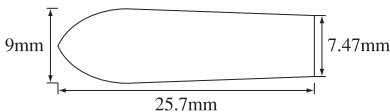
- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 急性腹症が疑われる患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.2 痙攣性便秘の患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.3 重症の硬結便のある患者[蠕動運動の促進及び排便反射の刺激作用により、症状を悪化させるおそれがある。]
 - 2.4 肛門裂創、潰瘍性痔核のある患者[坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	テレミンソフト坐薬2mg
有効成分	1個中ビスコジル2mg
添加剤	ハードファット

3.2 製剤の性状

外形・大きさ	色・剤形	質量(g)
	淡黄白色 紡すい型 坐剤	約1.2

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

ビスコジルとして、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にのみ投与すること。
- 9.5.2 大量投与を避けること。子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。

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。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。

18.2 結腸・直腸粘膜選択的蠕動運動促進作用

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)¹⁾。

18.3 腸粘膜への直接的排便反射刺激作用

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)²⁾。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醉剤によって阻止された³⁾。

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⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ビスコジル(Bisacodyl) [JAN]

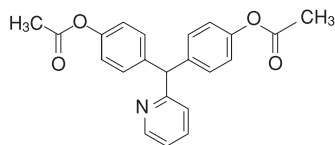
化学名：4,4'-(Pyridin-2-ylmethylene)bis(phenyl acetate)

分子式：C₂₂H₁₉NO₄

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。

化学構造式：



融点：132～136℃

22. 包装

50個

23. 主要文献

- 1) Schmidt, L. : *Arzneim.-Forsch.*, 1953 ; 3 : 19-23
- 2) Marino, A. : *Clin. Terap. Giugno.*, 1956 ; 10 : 642-669
- 3) Göing, H., et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 1955 ; 5 : 282-285
- 4) Ewe, K. : *Eur. Soc. Clin. Inv.*, 1972 ; 2 : 283

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ジェイドルフ製薬株式会社 学術部 くすり相談窓口
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL : 06-7507-2532 FAX : 06-7507-2528

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元



ジェイドルフ製薬株式会社
滋賀県甲賀市土山町北土山 2739-1 番地