

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 7 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## 消化管造影剤投与後のピコスルファートナトリウム水和物の臨床的有用性

### 1. 緒言

ピコスルファートナトリウム水和物は、胃、小腸までほとんど作用せず、大腸の蠕動運動を亢進させて瀉下作用を示す、緩下剤である。また、消化管造影に広く使用される硫酸バリウムは、検査後便秘を引き起こすことが知られている。今回、ピコスルファートナトリウム水和物の錠剤を、上部消化管造影検査後の緩下剤として使用し、その安全性、有用性について、すでに成績が証明されているラキソベロン液と比較する機会を得たので報告する。

### 2. 試験方法

被験者: 胃集団検診の受診者のうち成人男子(平均年齢±SD: 46.5±7.4)を対象とした。なお、本試験に先立ち被験者に内容を説明し、参加の同意を得た。

試験製剤: チャルドール錠 2.5mg      テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)製造  
標準製剤: ラキソベロン液              帝人ファーマ株式会社製造販売

投与方法: 各群ともその1回量をX線検査終了時に経口投与した。試験製剤の効果に影響を与える他の緩下剤、消化管運動に影響を及ぼすと考えられる、抗コリン剤などの薬剤および浣腸の併用は禁止した。

表 1 試験製剤と標準製剤の割り付け

薬剤	投与量	ピコスルファート ナトリウム量	総症例数
チャルドール錠 2.5mg	2 錠	5.0mg	18
	3 錠	7.5mg	54
ラキソベロン液	10 滴	5.0mg	15
	15 滴	7.5mg	59

### 3. 試験結果

#### (1)初回排便時間

初回排便時間は、検査翌日午前中までに全例初回排便がみられた。いずれの投与量においても両群間に有意差は認められなかった。

表2 初回排便時間

薬剤	投与量	当日	翌日 午前中	翌日 午後	翌々日	翌々日まで 排便なし
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	17	1	0	0	0
		(94.4)	(5.6)	(0)	(0)	(0)
ラクソベロン液	5.0mg	13	2	0	0	0
		(86.7)	(13.3)	(0)	(0)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	49	5	0	0	0
		(90.7)	(9.3)	(0)	(0)	(0)
ラクソベロン液	7.5mg	46	10	2	1	0
		(80.0)	(16.9)	(3.4)	(1.7)	(0)

( ):%

#### (2)白色便の排泄

造影剤の排出状況を示す白色便の排泄は、検査翌日まで持続する症例が多く、5.0mg 投与のチャルドール錠 2.5mg 群、ラクソベロン液群ともに翌々日までに全例が排泄された。7.5mg 投与のチャルドール錠 2.5mg 群、ラクソベロン液群ともに翌々日までに全例が排泄された。いずれの投与量においても両群間に有意差は認められなかった。

表3 白色便の排泄

薬剤	投与量	当日のみ	翌日まで	翌々日まで	翌々日まで 排便なし
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	3	13	2	0
		(16.7)	(72.2)	(11.1)	(0)
ラクソベロン液	5.0mg	3	10	2	0
		(20.0)	(66.7)	(13.3)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	14	29	11	0
		(25.9)	(53.7)	(20.4)	(0)
ラクソベロン液	7.5mg	8	38	9	4
		(13.6)	(64.4)	(15.3)	(6.8)

( ):%

### (3) 排便回数

薬剤投与後の排便回数は、各観察日ともいずれの投与量においても両群間に有意差は認められなかった。

表 4 排便回数

薬剤	投与量	観察日	4回以上	3回	2回	1回	排便なし
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	当日	1	2	7	8	0
			(5.6)	(11.1)	(38.9)	(44.4)	(0)
ラクソベロン液			0	0	6	8	1
			(0)	(0)	(40.4)	(53.3)	(6.7)
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	翌日	0	1	8	9	0
			(0)	(5.6)	(44.4)	(50.0)	(0)
ラクソベロン液			0	2	2	11	0
			(0)	(13.3)	(13.3)	(73.3)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	翌々日	0	0	2	16	0
			(0)	(0)	(11.1)	(88.9)	(0)
ラクソベロン液			0	1	3	11	0
			(0)	(6.7)	(20.0)	(73.3)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	当日	11	12	16	14	1
			(20.4)	(22.2)	(29.6)	(25.9)	(1.9)
ラクソベロン液			7	10	20	12	10
			(11.9)	(16.9)	(33.9)	(20.3)	(16.9)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	翌日	2	6	15	28	3
			(3.7)	(11.1)	(27.8)	(51.9)	(5.6)
ラクソベロン液			3	6	24	24	2
			(5.6)	(10.2)	(40.7)	(40.7)	(3.4)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	翌々日	2	2	9	33	8
			(3.7)	(3.7)	(16.7)	(61.1)	(14.8)
ラクソベロン液			1	2	14	39	3
			(1.7)	(3.4)	(23.7)	(66.1)	(5.1)

( ):%

### (4) 便の性状

5.0mg 投与のラクソベロン液群では検査当日水様便が 7 例(46.7%)、軟便が 3 例(20.0%)、普通便が 3 例(20.0%)であり、5.0mg 投与のチャルドール錠 2.5mg 群に比べて水様便の比率はやや高かったが、排便なしも 1 例見られた。翌々日では 1 例が軟便の他、全例普通便に復しており、各観察日とも両群間に有意差は認められなかった。

7.5mg 投与のチャルドール錠 2.5mg 群では、検査当日水様便が 28 例(51.9%)、軟便 18 例(33.3%)、普通便が 5 例(9.3%)で、5.0mg 投与群に比例して「効きすぎ」の症状が多く、翌々日では水様便が 2 例(3.7%)、軟便が 7 例(13.0%)、普通便が 35 例(64.8%)とほぼ正常便に復している。7.5mg 投与のラクソベロン液群では検査当日水様便が 27 例(45.8%)、軟便 15 例(25.4%)、普通便が 4 例(6.8%)で、7.5mg 投与のチャルドール錠 2.5mg 群と同様「効きすぎ」の症状が 5.0mg 投与より多かったが、「やや硬い」が 3 例、「排便なし」が 2 例みられた。翌々日では水様便が 4 例(6.8%)、軟便 25 例(42.4%)、普通便 21 例(35.6%)であり、軟便が持続する傾向がみられた。

表 5 便の性状

薬剤	投与量	観察日	水様便	軟便	普通便	やや硬い	硬便	排便なし
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	当日	5	4	7	2	0	0
			(27.8)	(22.2)	(38.9)	(11.1)	(0)	(0)
ラクソベロン液			7	3	3	1	0	1
			(46.7)	(20.0)	(20.0)	(6.7)	(0)	(6.7)
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	翌日	1	7	8	2	0	0
			(5.6)	(38.9)	(44.4)	(11.1)	(0)	(0)
ラクソベロン液			0	8	7	0	0	0
			(0)	(53.3)	(46.7)	(0)	(0)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	5.0mg	翌々日	0	4	12	2	0	0
			(0)	(22.2)	(66.7)	(11.1)	(0)	(0)
ラクソベロン液			0	1	14	0	0	0
			(0)	(6.7)	(93.3)	(0)	(0)	(0)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	当日	28	18	5	1	1	0
			(51.9)	(33.3)	(9.3)	(1.9)	(1.9)	(0)
ラクソベロン液			27	15	4	3	0	2
			(45.8)	(25.4)	(6.8)	(5.1)	(0)	(3.4)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	翌日	6	31	12	2	0	0
			(11.1)	(57.4)	(22.2)	(3.7)	(0)	(0)
ラクソベロン液			7	35	11	4	0	1
			(11.9)	(59.3)	(18.6)	(6.7)	(0)	(1.7)
チャルドール錠 2.5mg	7.5mg	翌々日	2	7	35	2	0	0
			(3.7)	(13.0)	(64.8)	(3.7)	(0)	(0)
ラクソベロン液			4	25	21	6	0	1
			(6.8)	(42.4)	(35.6)	(10.2)	(0)	(1.7)

( ):%

#### 4. 結語

上部消化管 X 線検査の受信者を対象として、チャルドール錠 2.5mg とラクソベロン液との硫酸バリウム排泄促進の効果を比較した。5.0mg 投与群、7.5mg 投与群とも造影剤は検査後翌々日までに排泄され、翌々日以降にわたることなく、良好な結果であった。また、その効果は 7.5mg 錠投与群にやや効きすぎの傾向がみられ、5.0mg 錠の投与で良好な効果が得られるものと考えられた。

チャルドール錠 2.5mg とラクソベロン液は同等の効果を示し、両製剤とも特に問題とすべき副作用の発現は認められなかった。