

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2013に準拠して作成



剤形	液 剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1本(500mL)中 塩化ナトリウム 2.93 g 塩化カリウム 1.485 g 炭酸水素ナトリウム 3.37 g 無水硫酸ナトリウム 11.37 g
一般名	－
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 8月15日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発売年月日：2014年12月17日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：日本製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	電 話： ー ー F A X： ー ー
問い合わせ窓口	◇文献請求・副作用等 日本製薬株式会社 医薬情報グループ TEL 03-3864-8413 FAX 03-3864-8836 [受付時間9:00～17:30/土日祝日・弊社休業日を除く] ◇その他のお問い合わせ 日本製薬株式会社 医薬学術グループ TEL 03-3864-8414 FAX 03-3864-8410 [受付時間9:00～17:30/土日祝日・弊社休業日を除く] ◇医療関係者向けホームページ http://www.nihon-pharm.co.jp/medical/

本 I F は2016年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医

療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-1 警告内容とその理由	12
I-1 開発の経緯	1	VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
II-1 販売名	2	VIII-5 慎重投与内容とその理由	13
II-2 一般名	2	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
II-3 構造式又は示性式	2	VIII-7 相互作用	15
II-4 分子式及び分子量	2	VIII-8 副作用	15
II-5 化学名(命名法)	2	VIII-9 高齢者への投与	16
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
II-7 CAS登録番号	2	VIII-11 小児等への投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	17
III-1 物理化学的性質	3	VIII-13 過量投与	17
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII-14 適用上の注意	17
III-3 有効成分の確認試験法	3	VIII-15 その他の注意	17
III-4 有効成分の定量法	3	VIII-16 その他	17
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
IV-1 剤形	4	IX-1 薬理試験	18
IV-2 製剤の組成	4	IX-2 毒性試験	18
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	19
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	X-1 規制区分	19
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	X-2 有効期間又は使用期限	19
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	X-3 貯法・保存条件	19
IV-7 溶出性	5	X-4 薬剤取扱い上の注意点	19
IV-8 生物学的試験法	5	X-5 承認条件等	19
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	X-6 包装	19
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	X-7 容器の材質	19
IV-11 力価	6	X-8 同一成分・同効薬	19
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6	X-9 国際誕生年月日	19
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	20
IV-14 その他	6	X-11 薬価基準収載年月日	20
V. 治療に関する項目	7	X-12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
V-1 効能又は効果	7	X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
V-2 用法及び用量	7	X-14 再審査期間	20
V-3 臨床成績	7	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
VI. 薬効薬理に関する項目	8	X-16 各種コード	20
VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	X-17 保険給付上の注意	20
VI-2 薬理作用	8	XI. 文献	21
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI-1 引用文献	21
VII-1 血中濃度の推移・測定法	10	XI-2 その他の参考文献	21
VII-2 薬物速度論的パラメータ	10	XII. 参考資料	21
VII-3 吸収	10	XII-1 主な外国での発売状況	21
VII-4 分布	10	XII-2 海外における臨床支援情報	21
VII-5 代謝	10	XIII. 備考	21
VII-6 排泄	11		
VII-7 トランスポーターに関する情報	11		
VII-8 透析等による除去率	11		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12		

I. 概要に関する項目

I-1 開発の経緯

経口腸管洗浄剤は、大腸内視鏡検査及び大腸手術を行う際の前処置として、腸管内容物を排除する目的で開発された製剤である。

その歴史は古く、1961年に考案されたBrown法を基本とした、「無・低残渣食に下剤と浣腸・洗腸を組み合わせた前処置法」が汎用されていた。

しかし、この方法は迅速さに欠ける、食事制限が必要、腸管洗浄効果が低い、患者の負担が大きいことなどの問題があった。

1970年代前半から、大量の生理食塩水による経口洗浄法が欧米を中心に広まったが、水や電解質、特にナトリウムの体内への吸収が高度で、重症の心、腎、肝疾患をもつ患者に使用することは危険であった。

その後、腸管内での水吸収を阻害するため、マンニトールを添加した洗浄液が開発されたが、水素ガス、メタンガスの発生が助長されることがわかり、使用されなくなった。1980年、Davisらはマンニトールの代わりにポリエチレングリコール(マクロゴール)を配合した電解質配合液を考案し、基礎実験において体内の水・電解質の吸収・分泌が少ないことが確認されたことから、標準的腸管前処置法として普及した。

本邦でも同様の処方による腸管洗浄が行われてきたが、別途、溶解用の2L容器を用意する必要があった。そのため、当社では、粉末をあらかじめ溶解用のプラスチック容器に充填することにより、水を注ぐだけで溶解液ができ、より簡便に使用できるよう工夫した製剤を発売した(2000年8月発売)。また、当製剤を服用されている方などから、配合成分からくる生臭さや塩辛さのために服用しづらいとの報告があったため、服用の際の受容性を高めるため、本剤に矯味剤(サッカリンナトリウム)及び香料(レモン香料)を微量配合し、飲みやすくした製剤の開発を行い、2004年11月29日付で製造承認事項一部変更承認を取得した(2004年12月発売)。

2014年8月には4倍に希釈することにより簡便に使用できる濃厚液の液剤として、本剤「ムーベン配合内用液」の製造販売承認を取得し、2014年12月に発売した。

I-2 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は、4種の塩類(塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム)に等張化剤としてマクロゴール4000を配合した製剤であり、腸管内洗浄効果を有する。
- ・本剤は、矯味剤及び香料を微量配合し、レモン風味で飲みやすくした製剤である。
- ・本剤は、“濃厚原液”を水で4倍に薄めて服用する液剤であるため、粉末を溶かす手間がかからない製剤である。
- ・希釈後の溶液は等張であり、腸管からの水分及び電解質の吸収・分泌がほとんどみられないため、体内の水・電解質のバランスに影響を与えない。
- ・副作用発現頻度が明確となる臨床試験は実施していない。主な副作用は、腹痛、嘔気、嘔吐等であり、重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓、低ナトリウム血症、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群などが粉末品で報告されている。
[腹痛、嘔吐等の消化器症状があらわれた場合は投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。]

II. 名称に関する項目

II-1 販売名

(1) 和 名：ムーベン[®]配合内用液

(2) 洋 名：MUBEN[®] liquid state

(3) 名称の由来：「腸管内容物を動かす(ムーブ)」、「便を無にする(無便)」を意図して名付け、末尾に剤型として「配合内用液」を付した。

II-2 一般名

(1) 和 名：該当しない

(2) 洋 名：該当しない

(3) ステ ム：該当しない

II-3 構造式又は示性式

II-4 分子式及び分子量

II-5 化学名 (命名法)

本剤は配合液であり、個々の成分の化学名、構造式・分子式、分子量は次のとおりである。

和名	洋名	構造式・分子式	分子量
塩化ナトリウム	Sodium Chloride	NaCl	58.44
塩化カリウム	Potassium Chloride	KCl	74.55
炭酸水素ナトリウム	Sodium Bicarbonate	NaHCO ₃	84.01
無水硫酸ナトリウム	Anhydrous Sodium Sulfate	Na ₂ SO ₄	142.04
マクロゴール 4000 (ポリエチレングリコール 4000)	Macrogol4000 (Polyethylene Glycol 4000)	HOCH ₂ (CH ₂ OCH ₂) _n -CH ₂ OH (n:59~84)	2600~3800

II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

II-7 CAS登録番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ－1 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

成分	外観・性状・溶解性・吸湿性	その他
塩化ナトリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。	比重：2.17
塩化カリウム (日局)	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	水溶液の pH: 中性(1→10) 融点：768℃ 沸点：1411℃ 比重：1.98
炭酸水素ナトリウム (日局)	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 湿った空气中で徐々に分解する。	水溶液の pH: 7.9～8.4 (1.0→20) 比重：2.20
無水硫酸ナトリウム (薬添規)	白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	なし
マクロゴール 4000 (日局)	白色のパラフィンのような塊、薄片又は粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。水に極めて溶けやすく、メタノール又はピリジンに溶けやすく、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。	水溶液の pH: 4.0～7.5 (1.0→20) 凝固点：53～57℃

Ⅲ－2 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ－3 有効成分の確認試験法

成分	確認試験法
塩化ナトリウム (日局)	本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する
塩化カリウム (日局)	本品の水溶液(1→50)はカリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。
炭酸水素ナトリウム (日局)	本品の水溶液(1→30)はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。
無水硫酸ナトリウム (薬添規)	本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。
マクロゴール 4000	本品の水溶液はリソエリブレン酸による沈殿反応を呈する。

Ⅲ－4 有効成分の定量法

- ・ 塩化ナトリウム
- ・ 塩化カリウム
- ・ 炭酸水素ナトリウム

以上、日本薬局方の医薬品各条の定量法による。

- ・ 無水硫酸ナトリウム

医薬品添加物規格の医薬品添加物各条の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

IV-1 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形：液剤

2) 性状：本剤は無色澄明の液剤で、本剤 1 本(500mL)を水で全量約 2L とした希釈液は、無色澄明で、レモン臭がわずかにあり、甘味と塩辛さがわずかにある。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

1 本(500mL)を水で全量約 2L とした希釈液の pH、浸透圧比は次のとおりである。

pH：7.6～8.6

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

IV-2 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

成 分	1 本(500mL)中
塩化ナトリウム	2.93 g
塩化カリウム	1.485 g
炭酸水素ナトリウム	3.37 g
無水硫酸ナトリウム	11.37 g

希釈液の電解質濃度[1 本(500mL)を水で希釈して 2L とする]

イオン	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻
濃 度 (mEq/L)	125	10	35	20	80

(2) 添加物

等張化剤としてマクロゴール 4000 (ポリエチレングリコール 4000)、矯味剤としてサッカリンナトリウム水和物及び香料を含有する。

(3) その他

特になし

IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV-4 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験[25℃、60%RH、18 ヶ月、保存形態：施錠後の製剤容器+紙箱]

18 ヶ月間の長期保存試験を行ったところ、性状(外観、におい、味)、浸透圧比、pH、確認試験および含量(塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム、ナトリウム、塩素、マクロゴール 4000)、製剤均一性試験(質量偏差試験)*、微生物限度試験*に経時的な変化は認められなかった。、水分損失については、本容器が半透過性であるため経時的に水分損失が増加したが、18 ヶ月時点での水分損失は 1.5%であり、品質に影響ないと考えられた。

※12 ヶ月時点の結果

(2)加速試験[40℃、75%RH、6 ヶ月、保存形態：施錠後の製剤容器＋紙箱]

6 ヶ月間の加速試験を行ったところ、性状(外観、におい、味)、浸透圧比、pH、確認試験および含量(塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム、ナトリウム、塩素、マクロゴール 4000)、製剤均一性試験(質量偏差試験)、微生物限度試験に経時的な変化は認められなかった。

IV－5 調製法及び溶解後の安定性

(1)調製法

調製方法:必ず4倍に希釈してから経口投与すること。

本品は1本全量を水で4倍に希釈し、約2Lの希釈液とした後投与すること。

付属コップを用いて1杯毎に、本品約45mLを水で4倍に希釈し、約180mLの希釈液とした後投与することもできる。

[全量が2Lになるよう薄める方法]

- 1) ボトル内の本剤(原液)全量(500mL)を2L入る容器(ボトル等)へ移し替え、必ず水で全量が2Lになるようすすめる。
- 2) キャップをした後、うすめた薬液全体が良く混ざるように、ゆっくりと振り混ぜる。
- 3) うすめた薬液の入った容器をテーブルの上などの平らな場所に置いて、全量が2Lになっていることを確認する。

[1杯毎に薄める方法]

- 1) 1杯毎に、付属コップの下の線(約45mL)まで、本剤(原液)を注ぐ。
- 2) 付属コップの上の線(約180mL)まで水を注ぐ。
- 3) うすめた薬液全体が良く混ざるように、ゆっくりと混ぜる。

(2)溶解後の安定性

該当資料なし

[粉末品における溶解後の安定性]

本剤を水で溶解し、冷所(4℃)、室温(25℃)、40℃の条件下で溶解後の安定性試験を実施した結果、7日目迄は特に変化を認めなかった。但し、保存剤を含有していないため、溶解後速やかに使用開始すべきであるが、やむを得ずすぐに使用できない場合には、冷蔵庫に保存し、48時間以内に使用すべきである。

IV－6 他剤との配合変化(物理化学的变化)

本品の希釈液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため添加しないこと。

IV－7 溶出性

該当せず

IV－8 生物学的試験法

該当せず

IV－9 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ－3 有効成分の確認試験法参照

IV－10 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ－4 有効成分の定量法参照

IV-11 力価

該当せず

IV-12 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

IV-14 その他

特になし

V. 治療に関する項目

V-1 効能又は効果

大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

V-2 用法及び用量

本品1本(500mL)を水で4倍に希釈して全量約2Lの希釈液とする。

通常、成人1回希釈液2~4Lを1時間あたり約1Lの速度で経口投与する。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4Lを超えての投与は行わない。

◇大腸内視鏡検査前処置

(1)検査当日に投与する場合：当日の朝食は絶食(水分摂取のみ可)とし、検査開始予定時間の約4時間前から投与を開始する。

(2)検査前日に投与する場合：前日の夕食後は絶食(水分摂取のみ可)とし、夕食後約1時間以上経過した後、投与を開始する。ただし、前日の朝食、昼食は残渣の少ないもの、夕食は固形物の入っていない液状食とする。

◇大腸手術前処置

手術前日の昼食後は絶食(水分摂取のみ可)とし、昼食後約3時間以上経過した後、投与を開始する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。約1Lを投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認した上で投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。

V-3 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

該当資料なし

(6)治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

特になし

VI-2 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

[粉末品における試験成績] ¹⁾

[腸管洗浄効果]

本剤の経口投与における腸管洗浄効果について、ラット及びイヌを用いて確認した。

1) 動物

- ① SD系雄性ラット、7週齢
- ② 雄性ビーグル犬、10.6~14.6kg

2) 投与方法

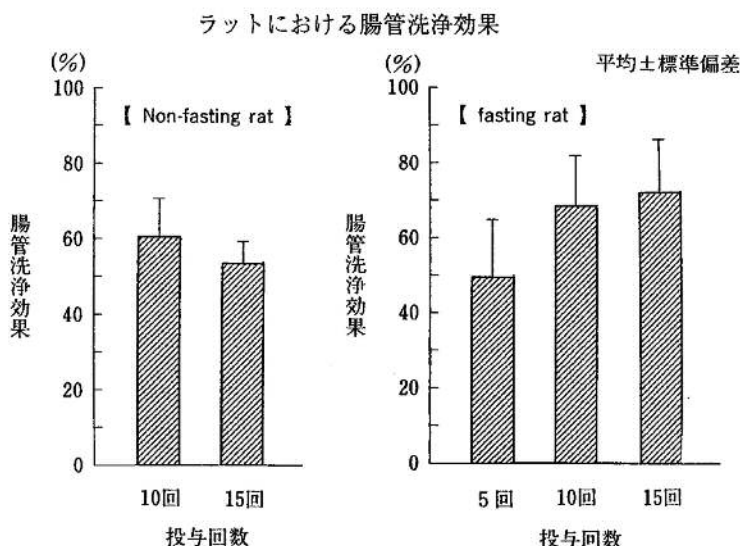
- ① 非絶食ラット各6匹に対し、10回投与、15回投与を、1昼夜絶食したラット各6匹に対し、5回投与、10回投与、15回投与を行った。1回の投与量は、ラットにおける経口投与の限界量と考えられる20mL/kgとし、10分間隔で投与した。
- ② 一夜絶食したイヌ4匹に対し、200mL/bodyを経鼻胃管より10分間隔で反復投与し、初回水様便を排泄するまでの投与回数及び総投与量を測定した。

3) 結果

① ラットにおける腸管洗浄効果

排泄された腸管内容物(糞便)及び腸管内に残留している内容物(腸管内容物)を採取し、腸管洗浄効果を次の式で算出した。

$$\text{腸管洗浄効果(\%)} = \frac{\text{糞便量}}{\text{糞便量} + \text{腸管内容物量}} \times 100$$



腸管洗浄効果は図のとおりであり、非絶食下においては投与回数、投与量が増えると腸管洗浄効果も増加した。

② イヌにおける腸管洗浄効果

初回水様便を排泄するまでの投与回数は 11.5 ± 3.1 回、総投与量は 2300 ± 622 mL であった。

4) 考察

本剤の反復経口投与により、腸管内容物の排泄が促され、腸管洗浄効果が認められた。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

(多くの場合約 1L を投与したところから排便が始まり、以後数回の排便が生じるが、投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、4L を上限とする。投与終了後も数回排便が生じることがある。)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

Ⅶ－１ 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
該当資料なし
(本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。)
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
(「Ⅷ－６ 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」(5)(6)参照)
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

Ⅶ－２ 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
(本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。)

Ⅶ－３ 吸収

- 該当資料なし
(本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。)

Ⅶ－４ 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
(本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。)

Ⅶ－５ 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
(本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。)

Ⅶ－6 排泄

(1) 排泄部位及び経路

大腸（本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。）

(2) 排泄率

本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。

(3) 排泄速度

本剤の希釈液を1時間かけて約1L投与したころから排便が生じる。

Ⅶ－7 トランスポーターに関する情報

該当資料なし

（本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。）

Ⅶ－8 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

(2) 血液透析

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

（本剤は、経口投与され、ほとんど吸収されないまま腸管内容物とともに排泄される。）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

Ⅷ-1 警告内容とその理由

【警告】

1. 本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「慎重投与」の項参照）。
2. 本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。

1. 本項は、2003年9月に発出された厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、「緊急安全性情報」の配布とともに追加記載された。〔粉末品において〕

○「緊急安全性情報」の内容（一部抜粋）

1992年6月の発売から2003年9月までの11年間に経口腸管洗浄剤との関連性が否定できない腸管穿孔症例が11例（うち死亡5例）及び腸閉塞症例が7例（うち死亡1例）報告されている（本剤と同一処方薬）。このことから、腸管穿孔、腸閉塞について一層の注意喚起を図るため、「警告」、「禁忌」を追加記載するとともに、「使用上の注意」も改訂することとしました。

経口腸管洗浄剤（本剤）の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意願います。

1. 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること

腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討してください。

2. 腸閉塞でないことを確認した後に投与すること

腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与してください。

また、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者には慎重に投与してください。

3. 高齢者には観察を十分に行うこと

特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分行ってください。

2. 本剤投与時にショック等の症状があらわれるおそれがあり、症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する必要がある。したがって、自宅で服用させる場合には、「Ⅷ-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)に留意してください。

Ⅷ-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
2. 腸管穿孔〔腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。〕
3. 中毒性巨大結腸症〔穿孔を引き起こし、腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。〕

胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者や中毒性巨大結腸症の患者に投与した場合、腸管内圧の上昇により腸管穿孔を起こすおそれがある。既に腸管穿孔のある患者では、穿孔部位から腹腔内に漏出し、腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。

Ⅷ－ 3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

Ⅷ－ 4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

Ⅷ－ 5 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者 [本剤投与により体が冷えるため、まれに胸痛を起こすおそれがある。]

本剤は、2～4Lの量を一時間に約1Lのスピードで経口投与され、体温より温度の低い水分が多量に短時間で流入することから体温を奪われるので、冷感が生じ、特に狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者では胸痛を起こすおそれがあるため、慎重に投与する必要がある。

(2) 腎機能障害を有する患者 [まれに嘔吐があらわれることがある。]

(3) 腸管狭窄、高度な便秘の患者 [腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれがある。]

(「Ⅷ－ 1 警告内容とその理由」参照)

(4) 腸管憩室のある患者 [腸管穿孔を起こしたとの報告がある。]

(「Ⅷ－ 1 警告内容とその理由」参照)

(5) 高齢者 [腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。]

(「Ⅷ－ 9 高齢者への投与」参照)

(6) 腹部手術歴のある患者 [腸閉塞を起こしたとの報告がある。]

術後の癒着がある場合、腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがあるといわれている。

(7) 誤嚥を起こすおそれのある患者 [「2. 重要な基本的注意 (5)」の項参照]

(「Ⅷ－ 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(5)」参照)

Ⅷ－ 6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 重要な基本的注意

(1) まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること（「4. 高齢者への投与」の項参照）。

1) 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。

2) 本剤は必ず希釈して服用すること（「用法・用量」の項参照）。

3) 短時間での投与は避ける（1L/時間をめどに投与すること）とともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること（「警告」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照）。

4) 本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

(2) 排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。

類薬の「重要な基本的注意」に「排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。」との記載があり、本剤においても同様の機序で発現する可能性があると考えられることから注意していただく必要がある。

(3) 本品の希釈液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため添加しないこと。

本品は矯味剤としてサッカリンナトリウム水和物及び香料（レモン香料）を含有している。本品の希釈液に、さらに他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため、添加しないようにするための注意である。

なお、本品に含有されている矯味剤及び香料の添加が腸内細菌による可燃性ガス（水素及びメタンガス）産生に及ぼす影響について検討した結果では、可燃性ガス産生に及ぼす影響は小さく、矯味剤及び香料を含有しない製剤と同等であった。²⁾

[粉末品における試験成績]

健康人10名の人糞と製剤溶液を密封容器中で37℃ 7時間インキュベートすることにより可燃性ガスを産生させ、その産生量を測定した結果、水素ガス平均産生量は 0.37±0.77%であり、メタンガス産生量は10例中1例のみ0.83%の産生がみられたが、他の9例は定量限界の0.05%未満であった。

(4) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。

- 1) 患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。
- 2) 本剤は必ず希釈して服用するよう指導すること（「用法・用量」の項参照）。
- 3) 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。
- 4) 飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。
- 5) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等の本剤の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。

○製品ラベルに、調整方法及びご自宅で服用される方への注意を記載しています。

調製方法：必ず4倍(2L)にうすめてからお飲みください。

1) 全量が2Lになるよう薄めて服用する方法

本品1瓶(500mL)を2L入る容器(ボトル等)へ移し替え、必ず水で全量が2Lになるようにうすめ、全体が良く混ざるように、ゆっくりと振り混ぜてください。

2) 1杯毎に薄めて服用する方法

1杯毎に、付属コップの下の線(約45mL)まで、本品を注ぎ、上の線(約180mL)まで水を注いで全体が良く混ざるように、ゆっくりと混ぜてください。

〈ご自宅で服用される方へ〉

1. 服用前の注意

(1) 服用前日及び当日いずれも排便がない方は、この薬を飲まずに、医師等に連絡し、指示に従ってください。

(2) 一人で飲まないで、ご家族の方などがおられるところでお飲みください。

[副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるため。]

2. 服用方法

飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくりとお飲みください。その後も同様にゆっくりとお飲みください。1時間にコップ6杯(約1L)をめどとし、全量(約2L)は、2時間以上かけてください。

3. 服用中、服用後の注意

(1) コップ1杯飲むごとに、排便の状態や腹痛、吐き気、吐くことなどの症状がないことを確かめながらお飲みください。

約1Lを飲んで排便がない場合には、腹痛などの症状がないことを確かめた後、引き続きお飲みください。飲み終えても排便がみられない場合には、医師の診療を受けてください。

(2) 服用中に、顔が青ざめる、腹痛、吐き気、吐く、めまい、寒気、じんましん、息苦しさ、顔がむくむなどの症状があらわれた場合には、飲むのを止め、直ちに医療機関に連絡し、医師の診療を受けてください。

(3) 服用後に同様の症状があらわれた場合にも、直ちに医療機関に連絡し、医師の診療を受けてください。

(5) 誤嚥により、嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。

食物や飲物を経口摂取した場合、通常は、嚥下反射並びに咳反射により気道内へ入るのを防いでいる。しかし、高齢者や脳血管障害患者、意識障害、パーキンソン病に代表される神経筋疾患などの場合には、嚥下反射並びに咳反射が低下するため、気道内への食物や口腔内常在菌の吸引、すなわち誤嚥を起こしやすく、嚥下性肺炎、呼吸障害等を発症することがある。今まで、本剤の投与による誤嚥で、誤嚥性肺炎を起こしたとの報告はないが、同一成分の経口腸管洗浄剤の投与により誤嚥性肺炎等が生じたとの副作用報告がなされていることから、誤嚥を起こすおそれのある患者に投与する場合には注意していただく必要がある。

(6) 糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕

(7) 薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。

Ⅷ－ 7 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

該当しない

本品の希釈液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため添加しないこと。（「Ⅷ－6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(3)参照）

Ⅷ－ 8 副作用

(1) 副作用の概要

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）

(2) 重大な副作用と初期症状

1. ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：

ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、嘔気持続、気分不良、眩暈、冷感、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。（「Ⅷ－6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照）

2. 腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓（頻度不明）：

腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので、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し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。（「Ⅷ－6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照）

3. 低ナトリウム血症（頻度不明）：

嘔吐によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。（「Ⅷ－6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照）

4. 虚血性大腸炎（頻度不明）：

虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。

(「Ⅷ-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照)

5. マロリー・ワイス症候群 (頻度不明) :

嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

なお、自宅で服用させる場合は、「2. 重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。

(「Ⅷ-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照)

(3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	蕁麻疹、発疹
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感、意識障害
精神神経系	不眠
消化器	腹部膨満感、嘔気、嘔吐、腹痛、腹鳴、肛門部痛
循環器	胸痛
内分泌	尿ケトン体陽性、低血糖発作、血糖値上昇、尿酸値上昇
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、ビリルビン値上昇、 蛋白上昇、蛋白低下、アルカリフォスファターゼ上昇
腎 臓	尿蛋白陽性、尿潜血陽性
血 液	白血球減少、白血球増多、血清カリウム上昇、血清カリウム低下
そ の 他	倦怠感、頭痛、口渇、頻尿、胸やけ、発熱、さむけ、頭重感、 ほてり、発赤、顔面紅潮

注) このような場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

Ⅷ-9 高齢者への投与

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、適切な処置を行うこと。

Ⅷ-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

Ⅷ-11 小児等への投与

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13 過量投与

該当しない

VIII-14 適用上の注意

(1) 調製方法：

必ず4倍に希釈してから経口投与すること。

本品は1本全量の水で4倍に希釈し、約2Lの希釈液とした後投与すること。付属コップを用いて1杯毎に、本品約45mLを水で4倍に希釈し、約180mLの希釈液とした後投与することもできる。

(2) 調製時：

本品の希釈液に他成分や香料の添加をしないこと（「2. 重要な基本的注意(3)」の項参照）。
（「VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(3)参照）

(3) 保存時：

希釈後速やかに使用することが望ましいが、やむを得ずすぐに使用できない場合には、冷蔵庫内に保存し、48時間以内に使用すること。

(4) 投与速度：

希釈液（約180mL）をコップに移し、1時間にコップ6杯（約1L）をめどとすること。（「VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照）

(5) 投与时：

多くの場合約1Lを投与したところから排便が始まり、以後数回の排便が生じるが、投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、4Lを上限とする。投与終了後も数回排便が生じることがある。

(6) 使用目的：

本剤はバリウム注腸X線造影検査の前処置には適していないので注意すること。

VIII-15 その他の注意

特になし

VIII-16 その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

Ⅸ－１ 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

Ⅸ－２ 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

[粉末品における試験成績]

概略の最低致死量は次のとおりである。

SD系ラット	
雄	雌
21.94g/kg	21.94g/kg 超

[本剤の使用量は約 2～4L であり、体重 50kg の場合約 40～80mL/kg となり、投与量に換算すると約 2.74～5.49g/kg となる。]

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

X-1 規制区分

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

X-2 有効期間又は使用期限

使用期限 製造日から2年（外箱及び製品ラベルに表示）

〔使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること（「VIII-14(3)参照」）〕

X-3 貯法・保存条件

室温保存

X-4 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

自宅で服用させる場合には、「2. 重要な基本的注意(4)」の項（「VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(4)参照）の記載に留意し、指導すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

X-5 承認条件等

なし

X-6 包装

500mL×10本

X-7 容器の材質

	材質
ボトル	プラスチック〔ポリエチレンテレフタレート(PET)〕製
キャップ	プラスチック〔ポリエチレン(PE)〕製
ラベル	プラスチック〔ポリスチレン(PS)〕製
コップ	プラスチック〔ポリプロピレン(PP)〕製

X-8 同一成分・同効薬

〔同一成分薬〕

ニフレック配合内用剤（EA ファーマ）

オーペグ（日医工）

スクリット配合内用剤（テバ製薬＝カイゲンファーマ＝田辺三菱＝田辺販売）

ニフラス（大原薬品工業＝旭化成ファーマ）

ロレナック配合内用剤（シオノケミカル＝ザイダスファーマ）

〔同効薬〕

リン酸二水素ナトリウム－水和物・無水リン酸水素ナトリウム錠（ゼリア）

クエン酸マグネシウム（堀井）

ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤（EA ファーマ）

X-9 国際誕生年月日

該当しない

X-10 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日： 2014年(平成26年)8月15日

承認番号： 22600AMX00938000

X-11 薬価基準収載年月日

2014年(平成26年)12月12日

X-12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2001年(平成13年)2月1日：用法・用量のうち、「大腸内視鏡検査前処置」の項に「検査前日に投与する場合」が追加承認された。 [粉末品において]

X-13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X-14 再審査期間

該当しない

X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

X-16 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	7990100S1020
YJコード	7990100S1020
レセプト電算コード	622378301
HOT(9桁)番号	123783201
HOT(13桁)番号	1237832010101
統一商品コード	123135719
JANコード	4987123135719
調剤包装単位(GS1-RSS)	04987123508490
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123135716
元梱包装単位(GS1-128)	24987123135713

X-17 保険給付上の注意

「検査に当たって施用した薬剤の費用は別に算定できるが、処方料、調剤料、処方せん料及び調剤技術基本料並びに注射料は、別に算定できない。」とされている。

(平成28年3月4日付、保医発0304第3号)

XI. 文献

XI-1 引用文献

- 1) 船橋奈津子, 他: 新薬と臨床, 53(12):1516~1520, 2004.
- 2) 小瀬田有香, 他: 新薬と臨床, 53(12):1509~1515, 2004.

XI-2 その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

XII-1 主な外国での発売状況

該当しない

XII-2 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

特になし