

## 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(1998年9月)に準拠して作成



剤形	散 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袋(137.155g)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：2009年 6月10日 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日 発売年月日：2000年 8月 4日
開発・製造販売・ 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
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	電 話： — — F A X： — —

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。

## I F利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	<b>14</b>
I-1 開発の経緯.....	1	VIII-1 警告内容とその理由 .....	14
I-2 製品の特徴及び有用性.....	1	VIII-2 禁忌内容とその理由 .....	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
II-1 販売名 .....	3	VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
II-2 一般名 .....	3	VIII-5 慎重投与内容とその理由 .....	15
II-3 構造式又は示性式.....	3	VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	16
II-4 分子式及び分子量.....	3	VIII-7 相互作用 .....	18
II-5 化学名(命名法) .....	3	VIII-8 副作用 .....	18
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	VIII-9 高齢者への投与.....	20
II-7 CAS登録番号.....	3	VIII-10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	VIII-11 小児等への投与 .....	20
III-1 有効成分の規制区分 .....	4	VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
III-2 物理化学的性質.....	4	VIII-13 過量投与 .....	20
III-3 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等).....	20
III-4 有効成分の確認試験法.....	4	VIII-15 その他の注意 .....	21
III-5 有効成分の定量法.....	5	VIII-16 その他.....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
IV-1 剤形.....	6	IX-1 一般薬理 .....	22
IV-2 製剤の組成.....	6	IX-2 毒性.....	22
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	6	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>23</b>
IV-4 製剤の各種条件下における安定性.....	7	X-1 有効期間又は使用期限.....	23
IV-5 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	X-2 貯法・保存条件 .....	23
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	7	X-3 薬剤取扱い上の注意点.....	23
IV-7 混入する可能性のある夾雑物.....	7	X-4 承認条件 .....	23
IV-8 溶出試験 .....	7	X-5 包装.....	23
IV-9 生物学的試験法.....	7	X-6 同一成分・同効薬.....	23
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	X-7 国際誕生年月日.....	23
IV-11 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	X-8 製造販売承認年月日及び承認番号.....	23
IV-12 力 価 .....	7	X-9 薬価基準収載年月日 .....	24
IV-13 容器の材質 .....	8	X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	24
IV-14 その他.....	8	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	24
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	X-12 再審査期間 .....	24
V-1 効能又は効果 .....	9	X-13 長期投与の可否 .....	24
V-2 用法及び用量 .....	9	X-14 薬価基準収載医薬品コード .....	24
V-3 臨床成績 .....	9	X-15 保険給付上の注意.....	24
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>25</b>
VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	10	XI-1 引用文献.....	25
VI-2 薬理作用 .....	10	XI-2 その他の参考文献 .....	25
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>25</b>
VII-1 血中濃度の推移・測定法 .....	12	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>25</b>
VII-2 薬物速度論的パラメータ .....	12		
VII-3 吸収.....	12		
VII-4 分布.....	12		
VII-5 代謝.....	12		
VII-6 排泄.....	13		
VII-7 透析等による除去率 .....	13		

## 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、本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)。

なお、2009年6月に医療事故防止を図るため、販売名を「ムーベン」から「ムーベン配合内用剤」に変更した。

### I-2 製品の特徴及び有用性

- ・ 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、あらかじめ2L用のプラスチック容器に充填してあるため、他の容器に移し替

えることなく、そのまま溶解でき、用いることができる(容器には液量の目安となるラインマークをつけている)。

- 溶解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にくい。
- 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、膵径ヘルニア嵌頓、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<sup>®</sup>配合内用剤

②洋 名：MUBEN<sup>®</sup>

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「配合内用剤」を付した。

である。

### II-2 一般名

和名：なし

洋名：なし

### 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）

本剤は配合剤であり、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 <sub>3</sub>	84.01
無水硫酸ナトリウム	Anhydrous Sodium Sulfate	Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	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 <sub>2</sub> (CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -CH <sub>2</sub> OH (n:59~84)	2600~ 3800

### II-6 慣用名、別名、略号、記号番号

開発時の治験番号：NP-01

### II-7 CAS登録番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### Ⅲ－１ 有効成分の規制区分

なし

#### Ⅲ－２ 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－３ 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### Ⅲ－４ 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)	(1)本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩の定性反応を呈する (2)本品の水溶液(1→20)は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	本品の水溶液はリモリフデニン酸による沈殿反応を呈する。

### Ⅲ－５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) 剤形の区別及び性状

1) 剤形：散剤

2) 性状：白色の粉末で、レモン臭がわずかにあり、甘味と塩辛さがわずかにある。溶解後の水溶液は無色澄明な液剤となる。

#### (2) 製剤の物性

粒度：日本薬局方の製剤総則「散剤」の規定に適合。

[18号(850 $\mu$ m)ふるいを全量通過し、30号(500 $\mu$ m)ふるいに残留するものは全量の5%以下である。]

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

1袋(137.155g)を水に溶解して2Lとした場合の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

#### (5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

### IV-2 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

成 分	1袋(137.155g)中
塩化ナトリウム	2.93 g
塩化カリウム	1.485g
炭酸水素ナトリウム	3.37 g
無水硫酸ナトリウム	11.37 g

溶解液の電解質濃度(1袋を水に溶解して2Lとする)

イオン	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>
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。

### 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

- ・加速試験[40±1℃、75±5%RH]

6カ月間の加速試験を行ったところ、性状(外観、におい、味)、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、マクロゴール4000の確認試験、質量偏差試験、含量及び溶解後の外観、pH、浸透圧について、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

プラスチック容器上部の約2Lの線まで水を加え、十分に振とうさせ粉末を完全に溶解した後、投与すること。

- 1) まず、水を約半分くらい加え、キャップを閉め、十分に振り混ぜて、粉末を溶解する。
- 2) さらに、水を約2Lの線まで加え、キャップを閉め、よく振り混ぜ、完全に溶解させる。  
〔この容器を平らな場所に立てた状態で、線まで水を入れると約2Lになる。〕

##### (2) 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)

本品の溶解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 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### IV-8 溶出試験

本剤は水で溶解して用いる製剤であるため、該当しない。

#### IV-9 生物学的試験法

該当しない

#### IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法

III-4 有効成分の確認試験法参照。

#### IV-11 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー法により定量する。

#### IV-12 力 価

該当しない

#### IV-13 容器の材質

○ 容器（軟質バッグ）：

プラスチック（バッグ；ポリエチレン、ナイロン、キャップ；ポリプロピレン）製

○アルミ袋（外袋）：

プラスチック（ポリエチレン）、金属（アルミ）製

#### 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袋を水に溶解して約2Lとし、溶解液とする。

通常、成人1回溶解液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) 臨床効果
- (2) 臨床薬理試験
- (3) 探索的試験
- (4) 検証的試験
- (5) 治療的使用

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### VI-1 薬理学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

経口投与された本剤は、胃腸管でほとんど吸収されず、そのままの状態に移動することにより、腸管内容物を洗い流す。本剤は等張であるため、水分及び電解質の吸収・分泌がほとんどなく、水・電解質のバランスを乱しにくい。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[腸管洗浄効果]<sup>1)</sup>

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

- ①SD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

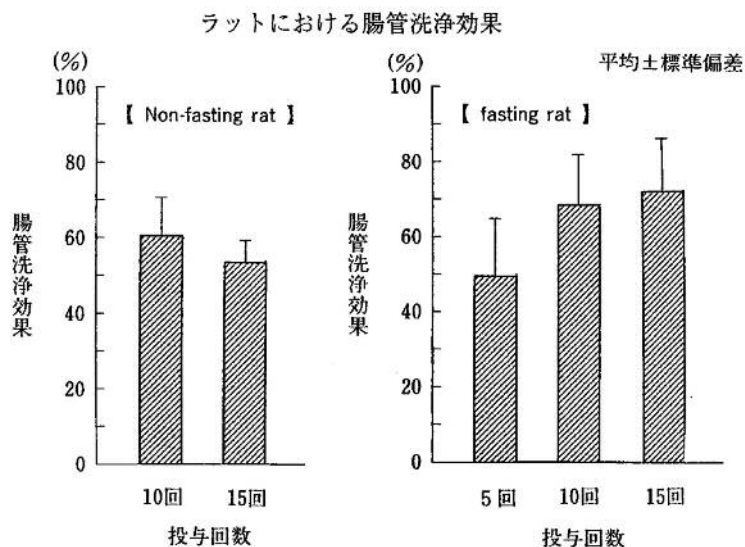
- ①非絶食ラット各6匹に対し、10回投与、15回投与を、1昼夜絶食したラット各6匹に対し、5回投与、10回投与、15回投与を行った。1回の投与量は、ラットにおける経口投与の限界量と考えられる20mL/kgとし、10分間隔で投与した。
- ②一夜絶食したイヌ4匹に対し、200mL/bodyを経鼻胃管より10分間隔で反復投与し、初回水様便を排泄するまでの投与回数及び総投与量を測定した。

##### 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  $11.5 \pm 3.1$  回、総投与量は  $2300 \pm 622$  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。

## **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) 通常用量での血中濃度
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

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-2 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 吸収速度定数
- (2) バイオアベイラビリティ
- (3) 消失速度定数
- (4) クリアランス
- (5) 分布容積
- (6) 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) 胎児への移行性
- (3) 乳汁中への移行性
- (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

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

本剤の溶液を1時間かけて約1L投与したころから排便が生じる。

## Ⅶ－ 7 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



## 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。

#### ○「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

### 【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・効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に該当する記載なし

## VIII-4 用法・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) 短時間で投与は避ける（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溜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）。
- 3) 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) 本品の溶解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。本品の溶解液に、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。<sup>2)</sup>

#### [試験結果]

健常人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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

○製品のアルミ袋の裏面に、ご自宅で服用される方への注意を記載しています。

### 〈ご自宅で服用される方へ〉

#### 1. 服用前の注意

- (1) 服用前日あるいは服用前に排便がない方は、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 [コップ 1 杯分 (約 180mL) を 15 分以上かけてください]。  
その後も同様にゆっくりとお飲みください。  
[1 袋全量(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上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

添付文書に該当する記載なし

本品の溶解液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度に変化したり、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）

### ① 重大な副作用

#### 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ため、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ため、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）

<p><b>3. 低ナトリウム血症（頻度不明）：</b>          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、この様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）</p> <p><b>4. 虚血性大腸炎（頻度不明）：</b>          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）</p> <p><b>5. マロリー・ワイス症候群（頻度不明）：</b>          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）</p>
--

②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

(2) 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

(3) 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

(4) 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ため、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

添付文書に該当する記載なし

## VIII-13 過量投与

添付文書に該当する記載なし

## VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

### 〔適用上の注意〕

#### (1) 調製方法：

プラスチック容器上部の約 2L の線まで水を加え、十分に振とうさせ粉末を完全に溶解した後、投与すること。（IV-5 調製法及び溶解後の安定性」の（1）参照）

#### (2) 調製時：

本品の溶解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：

溶解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：

溶解液（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。

**[薬剤交付時の注意]**

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。

**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 一般薬理

該当資料なし

### Ⅸ-2 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験(経口)

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. 取扱い上の注意等に関する項目

### X-1 有効期間又は使用期限

使用期限 製造日から3年(外箱及びアルミ包装に表示)

[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-2 貯法・保存条件

室温保存 [本剤に含まれるマクロゴール4000の融点(凝固点)は53℃～57℃のため、高温で保管した場合、粉末が融解する可能性が考えられる。一度融解したものは、温度が下がると固まり、溶解しにくくなるため、30℃以下で保管すること。患者さんへ渡す際には、特に夏期時駐車中の自動車等に長時間放置しないように説明すること。]

### X-3 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

VIII-14 参照

### X-4 承認条件

なし

### X-5 包装

137.155g(プラスチック容器入)×10袋

### X-6 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)

オーペグ配合内用剤(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＝田辺三菱製薬＝田辺製薬販売)

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-7 国際誕生年月日

該当しない。

### X-8 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年(平成21年)6月10日

承認番号：22100AMX00876

[旧販売名 ムーベンの製造承認年月日：1999年(平成11年)12月24日]

**X-9 薬価基準収載年月日**

2009年(平成21年)9月25日

**X-10 効能・効果追加、用法・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。

**X-11 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-12 再審査期間**

該当しない

**X-13 長期投与の可否**

該当しない

**X-14 薬価基準収載医薬品コード**

7990100A1114

**X-15 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) 小瀬田有香, 他: 新薬と臨牀, 53(12):1509~1515, 2004.
- 2) 船橋奈津子, 他: 新薬と臨牀, 53(12):1516~1520, 2004.

### XI-2 その他の参考文献

## XII. 参考資料

特になし

## XIII. 備考

[各種コード]

薬価基準収載医薬品コード	7990100A1114
YJコード	7990100A1114
レセプト電算コード	621360701
HOT(9桁)番号	113607401
HOT(13桁)番号	1136074010103
統一商品コード	123150323
JANコード	4987123150323
販売包装単位(GS1-RSS)	14987123150320