

貯法：室温保存
使用期限：外箱及び製品ラベルに表示の使用期限内に使用すること。(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。)

承認番号	22600AMX00938
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12月

経口腸管洗浄剤

処方箋医薬品^{注)} **ムベニ**® 配合内用液

MUBEN® liquid state

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【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。

【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。]

【組成・性状】

1. 組成

成分	1本(500mL)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

本剤は、等張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添加した液剤である。

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. 製剤の性状

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。また、pHは7.6~8.6、浸透圧比(生理食塩液に対する比)は約1である。

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】

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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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]
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)。
 - 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。
 - (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。
 - (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。
- (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。
- (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。

3. 副作用

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。
- 2) 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓（頻度不明）：腸管穿孔、腸閉塞、鼠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。
- 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。
- 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。
- 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。

(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、口渴、頻尿、胸やけ、発熱、さむけ、頭重感、ほてり、発赤、顔面紅潮

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。

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。〕

6. 小児等への投与

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

7. 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。
- (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）。
- (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。
- (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。

【薬効薬理】

腸管内洗浄作用¹⁾

本剤（粉末品）の反復経口投与により、腸管内容物の排泄がうながされ、腸管内洗浄作用のあることが認められた（ラット、イヌ）。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、18カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

【包装】

500mL×10本

【主要文献】

- 1) 船橋奈津子, 他: 新薬と臨牀, 53: 1516-1520, 2004.

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

日本製薬株式会社 くすり相談窓口
〒104-0044 東京都中央区明石町8番1号
フリーダイヤル 0120-00-8414

[受付時間 9:00~17:30/土日祝日・弊社休業日を除く]

製造販売元 **日本製薬株式会社**

** 東京都中央区明石町8番1号

販売 **武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号