

経口腸管洗浄剤

処方箋医薬品^{注)}サルプレップ® 配合内用液
SULPREP®

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 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。[8.1.、8.1.3.、8.1.4.、9.1.1.、9.1.2 参照]
- 1.2 本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等を起こすことがあるので、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。[8.5.4 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 胃腸管閉塞症又は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。〕
- 2.3 腸管穿孔のある患者〔腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。〕
- 2.4 胃排出不全のある患者〔穿孔を起こすおそれがある。〕
- 2.5 中毒性巨大結腸症の患者〔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。〕
- 2.6 重度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが30mL/分未満）〔吸収されたマグネシウム及びカリウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度及び血中カリウム濃度が上昇するおそれがある。また、多量の水分摂取は腎機能に負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕 [9.2.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	成分		1本(480mL)中の分量
サルプレップ 配合内用液	有効成分	無水硫酸ナトリウム	17.51g
		硫酸カリウム	3.13g
		硫酸マグネシウム水和物	3.276g
	添加剤	安息香酸ナトリウム、タウマチン、スクラロース、サッカリンナトリウム水和物、グリシン、DL-リンゴ酸、クエン酸水和物、香料	

3.2 製剤の性状

販売名	サルプレップ配合内用液
性状	無色澄明の液体で、わずかにレモンの芳香を有する。
pH	2.8～3.8
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	2～3

4. 効能又は効果

大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除

6. 用法及び用量

〈検査当日に投与する場合〉

通常、成人には本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は合計960mLまでとする。

なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。

〈検査前日と当日に分けて2回投与する場合〉

通常、成人には検査前日に、本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。

なお、検査前日の夕食は投与開始の3時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。
- 7.2 本剤480mL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次の投与を行い、排便が認められるまで十分観察すること。[8.1.2 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群及び高マグネシウム血症を起こすことがあり、発症要因として以下が考えられる。
- ・腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎：腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇
 - ・マロリー・ワイス症候群：胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気
 - ・高マグネシウム血症：腸閉塞等により本剤が腸管内に貯留しマグネシウムの吸収が亢進
- 投与に際しては次の点に留意すること。[1.1.、11.1.2.、11.1.4.、11.1.5.、11.1.7 参照]
- 8.1.1 患者の日常の排便状況を確認し、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。
- 8.1.2 短時間での投与は避ける（480mL/30分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。[7.2 参照]
- 8.1.3 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。[1.1 参照]

- 8.1.4 本剤を投与中、重篤な鼓腸、腹部膨満感、腹痛、嘔気、嘔吐等の徴候、あるいは処置の継続を困難にするようなその他の何らかの反応が発現した場合には、投与を中断し、投与継続の可否について慎重に検討すること。[1.1 参照]
- 8.2 本剤を投与中、電解質異常を示す何らかの症候を発現した場合は、電解質濃度を測定し、必要に応じて適切に処置すること。特に電解質異常のある患者に投与する場合は、投与前に電解質補正を行うこと。[9.1.4 参照]
- 8.3 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。
- 8.4 脱水を避けるため、口渴時には本剤の投与中でも水又はお茶を飲用してよいことを説明すること。特に脱水を起こすおそれがある患者には、本剤を緩徐に服用し、本剤の投与前や投与後にも、積極的に水分を摂取するよう指導すること。[9.1.5 参照]
- 8.5 自宅で本剤を服用させる場合は、次の点に留意すること。
 - 8.5.1 患者の日常の排便状況を確認させるとともに、本剤服用前日、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、排便がない場合は服用前に医師に相談するよう指導すること。
 - 8.5.2 副作用があらわれた場合、対応が困難になる場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。
 - 8.5.3 飲み始め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。
 - 8.5.4 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。[1.2 参照]
- 8.6 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で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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。[1.1 参照]
 - 9.1.2 腸管憩室のある患者
腸管穿孔を起こすおそれがある。[1.1 参照]
 - 9.1.3 腹部手術歴のある患者
腸閉塞を起こすおそれがある。
 - 9.1.4 電解質異常のある患者
[8.2 参照]
 - 9.1.5 脱水を起こすおそれのある患者
[8.4 参照]
 - 9.1.6 高マグネシウム血症の患者
血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。
 - 9.1.7 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、意識障害のある患者等）
嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすおそれがある。
 - 9.1.8 狭心症、陳旧性心筋梗塞のある患者
本剤投与時に電解質変動が起きた場合、不整脈を起こすおそれがある。
 - 9.1.9 うっ血性心不全、心機能障害のある患者
電解質の変動により、心機能を抑制するおそれがある。
 - 9.1.10 重度の活動性の炎症性腸疾患のある患者
症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.11 高尿酸血症の患者
本剤の投与により、一過性の尿酸上昇を起こすことがある。

- 9.1.12 腎機能に影響を及ぼす薬剤（利尿剤、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、非ステロイド性抗炎症薬等）を使用している患者
電解質異常を起こすおそれがある。
- 9.1.13 痙攣発作の既往がある患者及び痙攣発作のリスクが高い患者（三環系抗うつ薬など発作の閾値を低下させる薬剤を使用している患者、アルコールやベンゾジアゼピンの禁断症状がある患者、低ナトリウム血症の既往又は疑いのある患者）
本剤投与時に電解質異常が起きた場合、痙攣発作を起こすおそれがある。
- 9.1.14 糖尿病用薬を投与中の患者
本剤投与に際して、糖尿病用薬を休業した患者については、検査当日の食事摂取後より糖尿病用薬を投与すること。食事制限により低血糖を起こすおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

- 9.2.1 重度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランスが30mL/分未満）
投与しないこと。マグネシウム及びカリウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度及び血中カリウム濃度が上昇するおそれがある。また、多量の水分摂取は腎機能に負荷となり、症状が悪化するおそれがある。[2.6 参照]

9.5 妊婦

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。

9.6 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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

高齢者では特に時間をかけて投与すること。一般に、高齢者では生理機能が低下していることが多く、電解質異常が起こりやすい。腸管穿孔や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。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質／フルオロキノロン系抗菌剤、鉄剤、ジゴキシン、クロルプロマジン、ベニシラミン等	各薬剤の効果が減弱するおそれがある。本剤投与の2時間前又は投与後6時間以降に服用するなど、同時には服用しないこと。	マグネシウムイオンが各薬剤との間で難溶性キレートを形成することにより、もしくは本剤の投与により消化管内のpHが上昇することにより、各薬剤の吸収が阻害される。

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。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
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。
- 11.1.2 腸管穿孔、腸閉塞、峯径ヘルニア嵌頓（頻度不明）
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。[8.1 参照]

11.1.3 低ナトリウム血症（頻度不明）

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。

11.1.4 虚血性大腸炎（頻度不明）

[8.1 参照]

11.1.5 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。[8.1 参照]

11.1.6 失神、意識消失（頻度不明）

血圧低下を伴う症例も報告されている。

11.1.7 高マグネシウム血症（頻度不明）

呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、心停止に至る場合もあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。[8.1 参照]

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑、呼吸困難、咽喉絞扼感
精神神経系		頭痛
消化器	悪心、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、胃食道逆流性疾患	腹痛、肛門直腸不快感、口内乾燥
循環器	期外収縮、心電図ST-T部分異常	高ビリルビン血症
肝臓		AST (GOT) 上昇
腎臓	尿中血陽性、尿中蛋白陽性	排尿困難
その他	血中重炭酸塩増加、血中コレステロール増加、尿中ブドウ糖陽性、悪寒、発熱	全身の不快感、CK (CPK) 上昇、LDH上昇、血中リン増加、低カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症

13. 過量投与

激しい下痢、重篤な電解質異常が発現するおそれがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤に他成分を添加しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 日本人健康成人男性に、硫酸ナトリウム35.02g、硫酸カリウム6.26g及び硫酸マグネシウム3.2gを含有する配合剤960mLを1日で投与した際の硫酸イオンの C_{max} （平均値±標準偏差）は $344.26 \pm 42.88 \mu\text{mol/L}$ であり、 T_{max} （中央値（最小値、最大値））は4.0（3, 6）時間、 $T_{1/2}$ （平均値±標準偏差）は 7.1 ± 2.0 時間であった¹⁾。

16.1.2 日本人健康成人男性に、硫酸ナトリウム35.02g、硫酸カリウム6.26g及び硫酸マグネシウム3.2gを含有する配合剤960mLを12時間の間隔をあけて2日間分割投与した際の1回目投与後及び2回目投与後の硫酸イオンの C_{max} （平均値±標準偏差）はそれぞれ $244.87 \pm 63.77 \mu\text{mol/L}$ 、 $288.71 \pm 109.12 \mu\text{mol/L}$ であり、 T_{max} （中央値（最小値、最大値））はそれぞれ5.0（3, 6）時間、14.0（14, 18）時間であった。 $T_{1/2}$ （平均値±標準偏差）は 9.3 ± 9.7 時間であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相比較臨床試験

大腸内視鏡検査受診者を対象として本剤を投与した比較臨床試験の結果は次のとおりであり、本剤の当日1日投与群及び2日間分割投与群の腸管洗浄効果は、対照薬（ナ

トリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤）に対して非劣性であることが検証された。

	有効率（例数）
本剤当日1日投与群	97.0%（194/200例）
本剤2日間分割投与群	92.1%（186/202例）
対照薬当日1日投与群	95.0%（190/200例）

副作用発現頻度は、本剤当日1日投与群で0.5%（1/200例）、本剤2日間分割投与群で6.4%（13/202例）であった。副作用は、本剤当日1日投与群で胃食道逆流性疾患が0.5%（1/200例）、本剤2日間分割投与群で悪心及び嘔吐が各2.0%（4/202例）、期外収縮、腹部不快感、腹部膨満、悪寒、発熱、心電図ST-T部分異常及び尿中蛋白陽性が各0.5%（1/202例）であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の有効成分である無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム及び硫酸マグネシウム水和物に由来する硫酸イオンは、消化管で殆ど吸収されない。この硫酸イオンが消化管内で浸透圧成分として水分を保持することで腸管洗浄作用を示すと考えられる。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：無水ボウシヨウ（Anhydrous Sodium Sulfate）

化学名：

日本名：無水硫酸ナトリウム

英名：Anhydrous Sodium Sulfate

分子式： Na_2SO_4

分子量：142.04

一般の名称：硫酸カリウム（Potassium Sulfate）

化学名：

日本名：硫酸カリウム

英名：Potassium Sulfate

分子式： K_2SO_4

分子量：174.26

一般の名称：硫酸マグネシウム水和物（Magnesium Sulfate Hydrate）

化学名：

日本名：硫酸マグネシウム七水和物

英名：Magnesium sulfate heptahydrate

分子式： $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

分子量：246.47

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

480mL×10本

23. 主要文献

- 1) 日本製薬（株）社内資料：第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 2) 日本製薬（株）社内資料：第Ⅲ相比較臨床試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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]

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元

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