

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください—

## 新医薬品の「使用上の注意」の解説

経口腸管洗浄剤

処方箋医薬品<sup>※</sup>

薬価基準収載

**ピコプレップ<sup>®</sup>** 配合内用剤

**PICOPREP<sup>®</sup>** Combination Powder

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 【警告】

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おそれがあるので、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」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照]

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑いのある患者 [腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇し、腸管粘膜の虚血、腸閉塞、腸管穿孔を引き起こすおそれがある。]
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。]
4. 中毒性巨大結腸症のある患者 [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。]
5. 急性腹症が疑われる患者 [腸管蠕動運動の亢進により、症状が悪化するおそれがある。]
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の排泄が遅延し、血中マグネシ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。]

製造販売元（輸入）： フェリング・ファーマ株式会社

## はじめに

近年、大腸がんや炎症性腸疾患等の大腸疾患が増加している。これに伴い、大腸疾患の診断、検査、及び結腸粘膜の治療の為に大腸内視鏡検査が広く実施されるようになり、その実施件数は増加傾向にある。

大腸内視鏡検査実施前には腸管内容物を取り除くための処置が必要であり、国内ではポリエチレングリコールと各種電解質を含有する製剤（ナトリウム・カリウム配合内用剤）、あるいは塩類下剤であるクエン酸マグネシウム製剤が幅広く用いられている。これらの腸管洗浄剤の問題点として、味や服薬量の多さに起因する患者受容性の低さが挙げられ、不十分な腸管洗浄や大腸内視鏡検査の受診率低下の一因になることから、腸管洗浄効果が高く、かつ患者の受容性に優れた腸管洗浄剤が求められている。

ピコプレップ配合内用剤（以下、本剤）は、有効成分としてピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、及び無水クエン酸を含有する経口腸管洗浄剤である。本剤を水に溶解した際、酸化マグネシウムと無水クエン酸が反応し、活性成分であるクエン酸マグネシウムが生成される。本剤は刺激性下剤であるピコスルファートナトリウム水和物と塩類下剤であるクエン酸マグネシウムの2つの異なる作用機序による腸管洗浄効果を有し、薬液の服薬量・味（飲みやすさ）などの点で患者受容性の向上を図った薬剤である。1980年12月に英国で承認されて以降、ドイツ・フランス・米国を含む74の国と地域で承認されている（2016年12月現在）。

日本では、国内第Ⅲ相試験において有効性及び安全性が示され、2016年7月に「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」を効能・効果として承認を取得した。

国内の臨床試験において424例中39例（発現率9.2%）、58件の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告されました。その主なものは血中マグネシウム増加8件（1.9%）、悪心6件（1.4%）、直腸炎5件（1.2%）であった。（承認時）

重大な副作用として、アナフィラキシー、腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓、虚血性大腸炎、高マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症（いずれも頻度不明）が報告されている。

本冊子では、本剤をご使用に際しての注意事項を各項目ごとに解説しております。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。なお、本剤の使用に際しましては、添付文書及びインタビューフォームもご参照ください。

## 目 次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 効能・効果.....                       | 1  |
| 用法・用量.....                       | 2  |
| 用法・用量に関連する使用上の注意.....            | 2  |
| 警告 .....                         | 7  |
| 禁忌 .....                         | 8  |
| 使用上の注意 .....                     | 10 |
| 1. 慎重投与 .....                    | 10 |
| 2. 重要な基本的注意 .....                | 12 |
| 3. 相互作用 .....                    | 15 |
| 4. 副作用 .....                     | 17 |
| (1) 重大な副作用 .....                 | 17 |
| (2) その他の副作用 .....                | 20 |
| 5. 高齢者への投与 .....                 | 22 |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....          | 23 |
| 7. 小児等への投与 .....                 | 24 |
| 8. 過量投与 .....                    | 25 |
| 9. 適用上の注意 .....                  | 26 |
| 参考資料 1：国内第 III 相臨床試験 副作用一覧 ..... | 27 |
| 引用文献 .....                       | 28 |
| DI ページ.....                      | 29 |

## 【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

### 解説

国内臨床試験では、「大腸内視鏡検査の前処置」を対象に有効性と安全性を検討し、「大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除」に対する有効性が検証され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断された。一方、大腸手術時の前処置の効果を検討することを目的とする臨床試験は実施が困難であることから、国内において本剤の「大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除」に対する有効性と安全性の評価は実施していない。しかしながら、大腸内視鏡検査の前処置と大腸手術時の前処置の目的はいずれも腸管内の洗浄であり臨床的に求められる効果は同様であること、本剤の活性成分であるピコスルファートナトリウム水和物及びクエン酸マグネシウムはいずれも「大腸手術時の前処置」に対する効能・効果を有していることから、国内臨床試験において大腸内視鏡検査の前処置の腸管洗浄剤として有効性が確認された本剤について、大腸手術時の前処置における有効性も期待できる。

## 【用法・用量】

通常、成人には、1回1包を約150mLの水に溶解し、検査又は手術前に2回経口投与する。1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用する。

**検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合** ⇒以下①イラスト参照

検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与する。

**検査又は手術の前日に2回投与する場合** ⇒以下②イラスト参照

検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与する。

## ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 電解質異常を起こすおそれがあるため、水のための飲用は避け、総飲量の半量以上はお茶やソフトドリンク等の他の透明な飲料を飲用すること。
- (2) 脱水を避けるため、口渇時には用法・用量に定められた水分摂取に加え、透明な飲料を適宜追加して飲用するよう指導すること。
- (3) 検査又は手術が午後に行われる場合は、前日と当日の2回に分けて投与すること。

### 解説

本剤の溶解方法については、「9. 適用上の注意」の項（26ページ）参照。

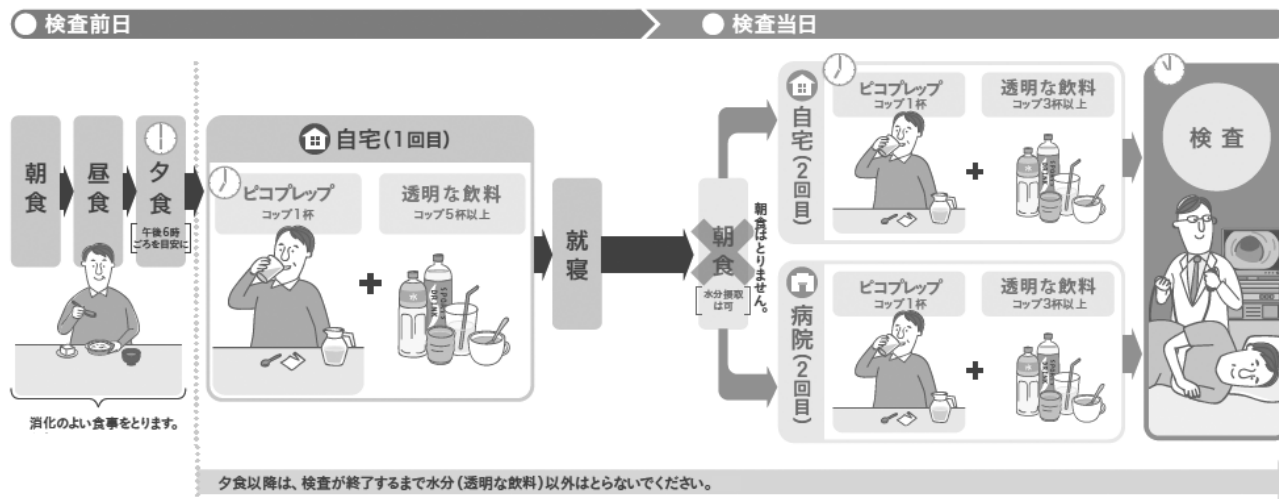
本剤は2つの異なる作用機序による腸管洗浄効果を有するため本剤自体の服薬量は少量であるものの、腸内容物を物理的に腸内から排泄させるため、別途「透明な飲料の摂取」が必要となる。本剤服用後に多量に透明な飲料を飲用することが本剤の効果等に寄与するとガイドライン<sup>1)</sup>に記載されている。

本剤は患者や施設の状況に応じて服用スケジュールを選択することが可能であり、検査（手術）の前日に2回投与する「前日投与」と、検査（手術）の前日1回と当日1回投与する「分割投与」がある。ただし、検査（手術）が午後の場合は「分割投与」を行う。これは本剤2回目投与から検査（手術）までの時間があきすぎると、腸内に分泌物等が貯留するためである。大腸内視鏡検査では、午前の観察よりも午後の観察において、前日投与が分割投与に比べ有意に洗浄効果が低かったとの海外報告<sup>2)</sup>がある。

## ■本剤の服用スケジュール（2種類）

本剤の服用スケジュールには「検査（手術）の前日と当日に分けて2回投与する場合」（以下、「分割投与」という）と「検査（手術）の前日に2回投与する場合」（以下、「前日投与」という）の2種類がある。なお、検査（手術）が午後の場合は、分割投与を行う。

### ① 【分割投与】 検査（手術）の前日と当日に分けて2回投与する場合（例）



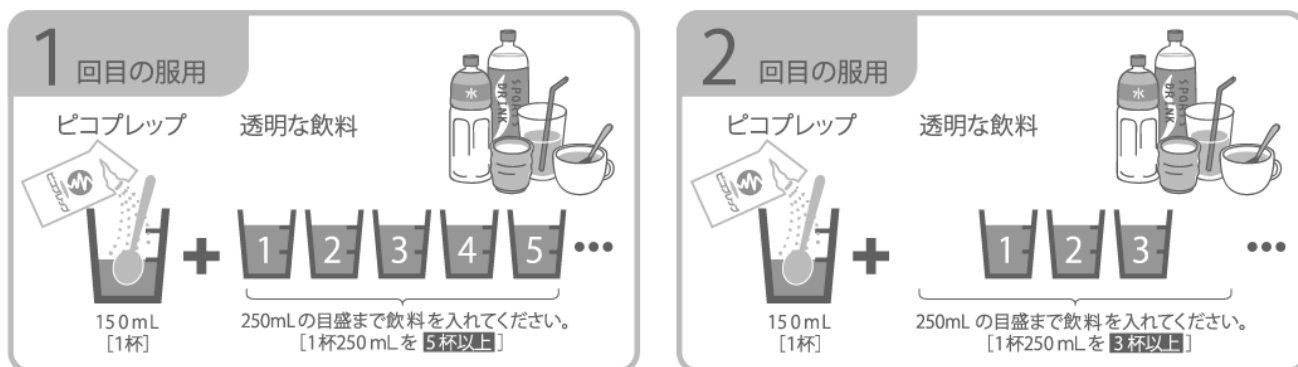
### ② 【前日投与】 検査（手術）の前日に2回投与する場合（例）



## ■本剤及び透明な飲料の服用方法

- ・本剤は1回1包を約150mLの水に溶解して、検査（手術）前に2回服用する。1回目の本剤服用後には1回250mLの透明な飲料を5杯以上、2回目の本剤服用後には1回250mLの透明な飲料を3杯以上飲む。

なお、脱水を避けるため、口渇時には、透明な飲料を適宜追加して飲用する。



## ■透明な飲料

- ・本剤服用時には、透明な飲料が合計2リットル以上必要となる。
- ・透明な飲料は総飲量の半量以上がお茶やソフトドリンク等、水以外の飲料となるようにする。
- ・透明な飲料は一気に飲み干さずゆっくりと飲む。添付文書には具体的な推奨時間を設定していないが、国内臨床試験時には2杯(500mL)を1時間程度で飲用している症例が多かった。
- ・適した飲料：透明な飲料  
お茶（温かいもの／冷たいもの）、スポーツドリンク、透明なリンゴジュース、透明な色の炭酸飲料、具のない透明なスープ（例コンソメスープ）、水
- ・適さない飲料：色の濃い飲料、固形物が入っている飲料  
赤や紫等の色の濃い飲料、牛乳等の乳製品、果実や具が入ったジュースやスープ、アルコール飲料

## ■低残渣食

検査（手術）の前日の食事は低残渣食とする。

- ・消化しやすく、消化管内に残渣が生じにくい食事をする。
- ・食物繊維の多い食材、のりやゴマ、油っぽい食材は避ける。
- ・適した食事：  
素うどん、おかゆ／重湯、食パン（バターなし）、豆腐、やまいも、じゃがいも（皮はむく）、具のないみそ汁やスープ、白身魚、バナナ／皮をむいたりんご、鶏ささみ肉、ゆで卵、プリン等
- ・適さない食事：  
日本そば、海藻類（ひじき／わかめ／のり）、豆類、葉もの野菜、きのこ類、こんにゃく、てんぷら／揚げ物、小さい種のある果物等

〔服用スケジュール別の排便時間〕（海外データ）<sup>3)</sup>

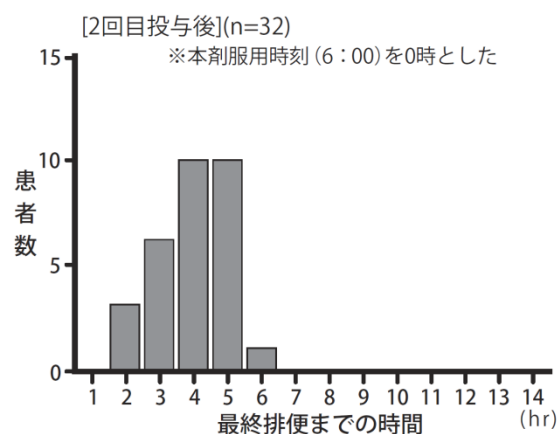
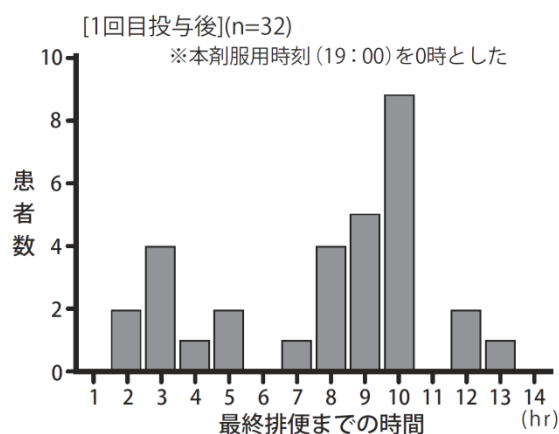
本剤投与後の排便タイミングと回数を検討した海外報告では、「1回目投与」後の最初の排便は $1.5 \pm 1.3$ 時間に、最後の排便は $5.4 \pm 2.5$ 時間に認められ、排便回数は $4.4 \pm 2.7$ 回であった。

服用スケジュール別の排便状況<sup>3)</sup>

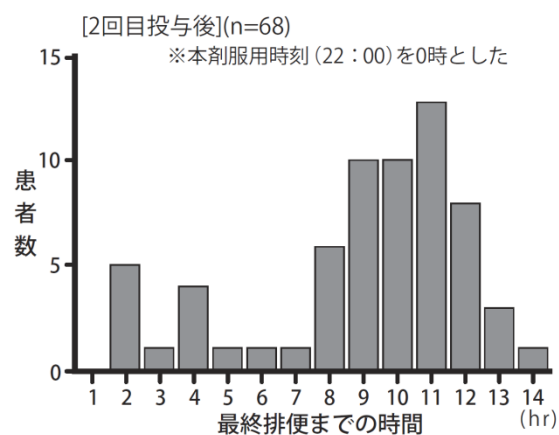
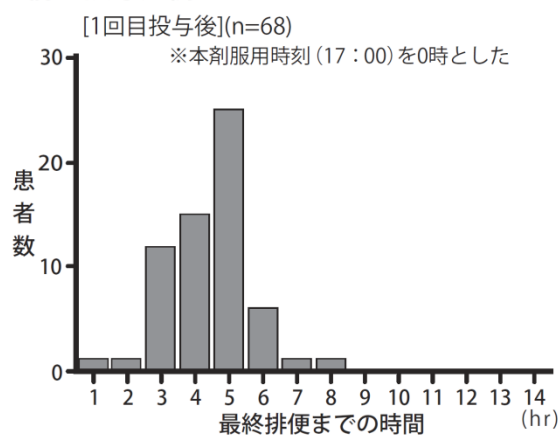
|                 |                 | 排便時間 (hr)      |                | 排便回数 (回)      |
|-----------------|-----------------|----------------|----------------|---------------|
|                 |                 | 初回排便           | 最終排便           |               |
| 1 回目投与後 (n=100) |                 | $1.5 \pm 1.3$  | $5.4 \pm 2.5$  | $4.4 \pm 2.7$ |
| 2 回目投与後         | 「分割投与」症例 (n=32) | $0.9 \pm 0.8$  | $3.85 \pm 1.0$ | $4.5 \pm 2.4$ |
|                 | 「前日投与」症例 (n=68) | $1.25 \pm 1.3$ | $9.6 \pm 4.6$  | $6.5 \pm 3.2$ |

平均値 $\pm$ SD

分割投与症例



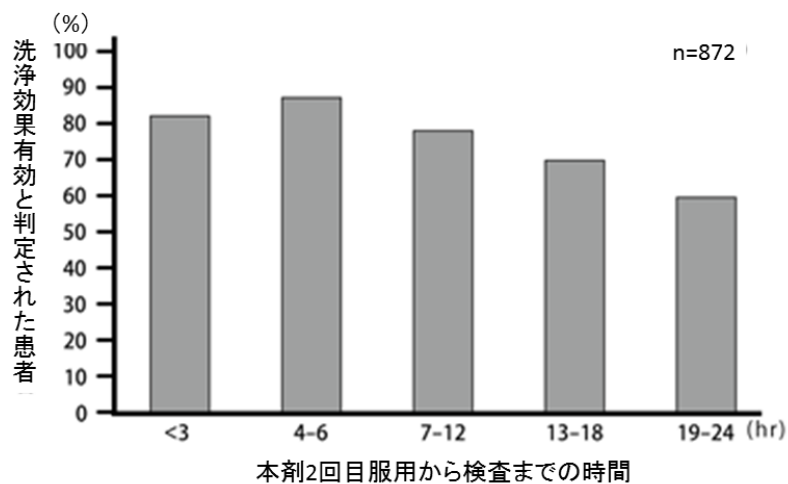
前日投与症例



服用スケジュール別の最終排便時間<sup>3)</sup>

### 〔2回目投与から検査までの時間と効果〕（海外データ）<sup>4)</sup>

分割投与においては、2 回目投与は「検査（手術）の 4～9 時間前」に行う。また、前日投与においては、2 回目投与は「1 回目の服用から約 6 時間後」に行う。海外添付文書や国内臨床試験でのプロトコールに準じて設定しており、本剤の最大効果が期待できるのが 4～6 時間程度であり、投与終了から検査（手術）までの時間があきすぎると腸管内に分泌物等が貯留し観察しにくくなるためである。



服用から検査までの時間別の効果<sup>4)</sup>

### 〔透明な飲料〕

透明な飲料として水のみを摂取することで電解質異常が生じる可能性があるため、総飲量の半量以上は電解質を含む飲料（お茶やソフトドリンク等）を飲用する。電解質が含まれない「水のみ」の摂取では、腸管内の浸透圧低下により体内から腸管へ電解質が移行し体内の電解質濃度が低くなるなどの電解質バランスの異常が生じる可能性がある。発汗後の水又はソフトドリンク摂取による体内変化を検討した報告<sup>5)</sup>において、ソフトドリンクの方が糖とナトリウムの吸収により水分吸収が促進され体内正常化がより速やかであったとしている。

なお、本剤投与時の透明な飲料として「水のみ」又は「経口補液」を飲用した際の有害事象発現率を比較検討したところ、差は認められなかったとの海外報告<sup>6)</sup>があるが、大量の水のみを摂取し強直間代発作が発現した海外症例<sup>7)</sup>があることから、注意が必要である。

本剤による腸管から体内への水分吸収阻害作用や体内から腸管への水分移行促進作用により、また、下痢・嘔吐等により、脱水が生じる可能性がある。口渇等の症状が認められた場合には、用法・用量で定められた水分摂取に加えて、透明な飲料を適宜追加して飲用する必要がある。

## 【警告】

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おそれがあるので、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」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照]

### 解説

本剤投与後、腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇し、腸管穿孔を引き起こす可能性がある。国内で実施した本剤の臨床試験にて腸管穿孔は発現しなかったが、海外において腸管穿孔により死亡に至った報告<sup>8)</sup>があることから、本剤（透明な飲料を含む）による腸管洗浄中には排便状況や腹痛等の消化器症状を確認し、消化器症状があらわれた場合には、本剤（透明な飲料を含む）の投与を中断し速やかに適切な検査等を行う。また、腸閉塞の患者では腸管穿孔を引き起こすリスクが高いため、投与前に腸閉塞でないことを十分確認し、投与する必要がある。

なお、患者が院外（自宅等）で服用する場合には、これら腹痛等の消化器症状について患者等に十分説明・指導する（「2. 重要な基本的注意（3）」の項（12 ページ）参照）。

#### <発現例>

- ・英国症例：63 歳女性〔英国医療関係者からの自発報告〕

| 主な事象                                                                                                                                                                    | 腸管穿孔後の死亡    |        |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|-----------------------------------------------|
| 使用理由                                                                                                                                                                    | 大腸内視鏡検査の前処置 | 現病／合併症 | 排便習慣の変化と直腸出血／過敏性腸症候群、軽度の直腸炎、小腸の癒着（開腹手術既往歴による） |
| 本剤投与し大腸内視鏡検査した後、腹痛が発現したが回復したため帰宅した。検査当日の夜（大腸内視鏡検査から 12 時間後）、腹痛のため患者は近医を受診し、翌朝、自宅で死亡しているのが発見された。検視報告書では、死因は腹膜炎、小腸穿孔、癒着と報告された。剖検報告書では、死因は腹膜炎と癒着による小腸の虚血であり、自然死とコメントされている。 |             |        |                                               |

- ・英国症例：77 歳男性〔英国 NCEPOD\*の HP 掲載情報〕<sup>8)</sup>

| 主な事象                                                            | 腸管穿孔後の死亡    |    |                    |
|-----------------------------------------------------------------|-------------|----|--------------------|
| 使用理由                                                            | 大腸内視鏡検査の前処置 | 現病 | 食欲不振、体重減少を伴う亜急性腸閉塞 |
| 本剤投与後、下行結腸癌の穿孔が発現した。緊急手術（ハルトマン手術）にもかかわらず、48 時間後に患者は呼吸不全のため死亡した。 |             |    |                    |

\* National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑いのある患者〔腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇し、腸管粘膜の虚血、腸閉塞、腸管穿孔を引き起こすおそれがある。〕
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。〕
4. 中毒性巨大結腸症のある患者〔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。〕
5. 急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が悪化するおそれがある。〕
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の排泄が遅延し、血中マグネシ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。〕

### 解説

1. 国内で実施した本剤の臨床試験にて過敏症は発現しなかったが、海外での全身性蕁麻疹の報告<sup>9)</sup>やピコスルファート製剤による紅斑丘疹状皮疹の報告<sup>10)</sup>等があることから、過敏症の既往歴のある患者は禁忌とした。

<発現例>

- ・英国症例：60 歳男性<sup>9)</sup>

|                                                                |                |        |                |
|----------------------------------------------------------------|----------------|--------|----------------|
| 主な事象                                                           | 全身性蕁麻疹         |        |                |
| 使用理由                                                           | バリウム注腸造影検査の前処置 | 現病／合併症 | 排便習慣の変化／関節リウマチ |
| 本剤1包投与後3時間以内に皮膚反応（全身性蕁麻疹）が発現し、クロルフェニラミン4mg/回×3回の投与により速やかに緩和した。 |                |        |                |

2. 胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者では消化管の通過障害が生じており、本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇することで、腸管粘膜の虚血、腸閉塞、腸管穿孔を引き起こす可能性があることから、胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者は禁忌とした。
3. 腸管穿孔のある患者では腸管内の消化液や内容物、細菌が腹腔内に漏れ出すことで、重度の炎症や感染症を生じ、腹膜炎やその他重篤な合併症を引き起こす可能性があること<sup>11)</sup>から、腸管穿孔のある患者は禁忌とした。
4. 中毒性巨大結腸症のある患者は高度炎症のため腸管が拡張し全身状態が不良で、腸管内容物の停滞等により腸管穿孔や腹膜炎が生じやすい状態である<sup>12)</sup>。本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇することで、腸管穿孔を引き起こし腹膜炎や腸管出血が生じる可能性があることから、中毒性巨大結腸症のある患者は禁忌とした。
5. 急性腹症（発症 1 週間以内の急性腹痛で手術等の迅速な対応が必要な腹部疾患）<sup>13)</sup>のある患者では、本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進、腸管内圧上昇により、症状が悪化する可能性があることから、急性腹症のある患者は禁忌とした。

6. 一般的に生体内からのマグネシウム排泄は尿中／糞中比 1 : 3 程度と言われている<sup>14)</sup>。また、マグネシウム製剤を重度の腎機能障害の患者に投与したところ高マグネシウム血症が生じたとの報告<sup>15)</sup>がある。そのため、重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランスが 30mL/分未満）へ本剤を投与した場合、血中マグネシウム濃度が上昇する可能性があること、また、多量の水分摂取が腎機能に負荷となり症状が悪化する可能性があることから、重度の腎機能障害のある患者は禁忌とした。

## 【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）

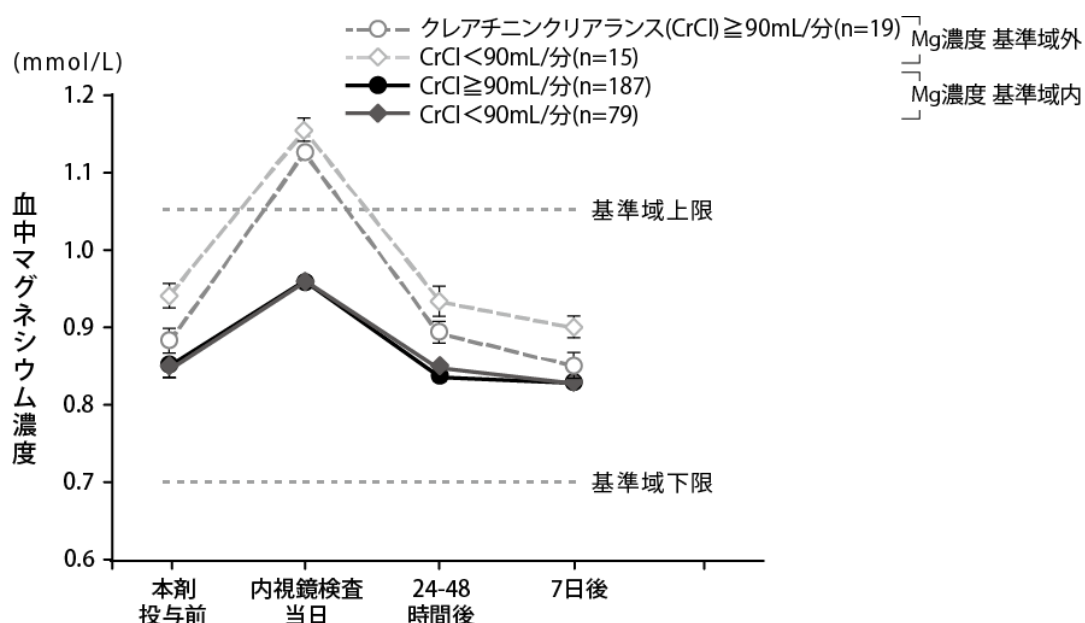
- (1) うっ血性心不全、心機能障害のある患者〔電解質の変動により、心機能を抑制するおそれがある。〕
- (2) 軽度又は中等度の腎機能障害のある患者〔電解質異常を起こすおそれがある。〕
- (3) 高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。〕
- (4) 腹部外科手術の既往歴のある患者〔腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (5) 腸管狭窄及び高度な便秘のある患者〔腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (6) 腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (7) 重度の活動性の炎症性腸疾患のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (8) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕
- (9) 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〕

### 解説

- (1) 本剤による電解質変動、特に血中マグネシウム濃度の上昇により、心機能を抑制する可能性があるため、うっ血性心不全や不整脈等の心機能障害のある患者は慎重投与とした。本剤により血中マグネシウム濃度が上昇した症例においてQT延長等の心機能への影響を検討したところ、影響は認められなかったとの海外報告<sup>16)</sup>がある。しかし、マグネシウム製剤を投与し血中マグネシウム濃度上昇により心筋収縮能が低下したとの海外報告<sup>17)</sup>があるため、注意が必要である。

- (2) マグネシウムは腎にて排泄されるため、軽度又は中等度の腎機能障害患者へ本剤を投与した場合、血中マグネシウム濃度が上昇し電解質異常を引き起こす可能性があるため、軽度又は中等度の腎機能障害のある患者は慎重投与とした。

なお、腎機能障害患者に本剤を投与し、一部患者において検査当日に血中マグネシウム濃度が上昇し、検査24～48時間後に基準域内に戻ったとの海外報告<sup>16)</sup>がある。



本剤分割投与における血中マグネシウム濃度の推移（海外データ）<sup>16)</sup>

- (3) マグネシウムを含む本剤の投与により血中マグネシウム濃度が上昇する可能性があるため、高マグネシウム血症の患者は慎重投与とした。

国内臨床試験における血中マグネシウム濃度 (mmol/L) の推移

|              | 本剤投与前     | 大腸内視鏡検査当日 | 試験終了時     |
|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 分割投与 (n=213) | 0.88±0.06 | 1.03±0.07 | 0.87±0.07 |
| 前日投与 (n=211) | 0.89±0.07 | 1.03±0.08 | 0.86±0.07 |

平均値±SD

- (4) 腹部外科手術の既往歴のある患者は腸管癒着等を生じていることがあり、本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇することで、腸閉塞や腸管穿孔を引き起こす可能性があることから、腹部外科手術の既往歴のある患者は慎重投与とした。本剤投与前に患者の腹部外科手術の既往歴を確認し、当該患者においては癒着等が生じていないことを確認する。

なお、開腹手術後に小腸の癒着が生じている症例に本剤を投与し死亡した海外報告がある。

「警告」の項 (7 ページ) 参照。

- (5) 腸管狭窄及び高度な便秘が認められる場合、本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇することで、腸閉塞や腸管穿孔を引き起こす可能性があることから、腸管狭窄及び高度な便秘のある患者は慎重投与とした。

- (6) 腸管憩室（腸壁の一部が嚢状外側に向かって突出した状態）では、脆弱部位である憩室にて腸管穿孔を引き起こす可能性があることから、腸管憩室のある患者は慎重投与とした。

<発現例>

・英国症例：73 歳男性<sup>18)</sup>

| 主な事象                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 腸管穿孔による死亡      |        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|------------|
| 使用理由                                                                                                                                                                                                                                                                                       | バリウム注腸造影検査の前処置 | 現病／合併症 | 下痢、腹痛、腸管憩室 |
| 本剤 2 包投与後、突然の腹痛のため入院し、開腹手術を実施した。開腹により、腹腔内に液状便、閉塞性腺がんが近接した S 状結腸に穿孔が認められた。合わせて、穿孔上部の下行結腸には中等度の憩室疾患が認められたため、ハルトマン手術と腹腔洗浄を行った。切除された標本の検査結果は「S 状結腸に中等度の分化型腺がん、その腺がんの近位 10cm に憩室穿孔が認められた。腺がんのリンパ節転移有。結腸は正常」であった。術後に敗血性ショック、腎不全が発現し、3 週間後に死亡した。腸管穿孔は腸管憩室によるものであり、本剤及び遠位閉塞性腺がんにより引き起こされたと述べられている。 |                |        |            |

- (7) 重度の活動性の炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）では本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進、腸管内圧の上昇により、腸管内膜の炎症等、症状が悪化する可能性があるため、重度の活動性の炎症性腸疾患のある患者は慎重投与とした。

- (8) 「5. 高齢者への投与」の項 (22 ページ) 参照。

- (9) 「2. 重要な基本的注意 (5)」の項 (12 ページ) 参照。

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 高齢者及び腎機能障害や心機能障害等の電解質異常のリスクのある患者に本剤を投与した場合には低ナトリウム血症又は低カリウム血症等が起こるおそれがある。電解質異常のリスクのある患者に投与する場合には、本剤の投与前に血清電解質の検査を実施することが望ましい。低ナトリウム血症又は低カリウム血症等の兆候又は症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、体液の喪失を補う目的で水のみを摂取すると、電解質異常を起こすおそれがあるので注意すること。
- (2) まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症等を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞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すること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。
  - 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。
  - 2) 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。
- (3) 自宅で本剤を服用させる場合には、患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。
  - 1) 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こと。
  - 2) 副作用があらわれた場合に、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こと。
  - 3) 悪心・嘔吐、腹痛等の消化器症状やアナフィラキシー、過敏症、発疹等のアレルギー症状等の本剤の副作用について事前に説明し、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診すること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には直ちに受診すること。
  - 4) 電解質異常を起こすおそれがあるため水のみを摂取しないこと。
- (4) 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。
- (5) 誤嚥により、呼吸困難、肺炎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) 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。

- (1) 本剤による腸管から体内への水分吸収阻害作用や体内から腸管への水分移行促進作用により、また、透明な飲料の摂取（特に、大量の短時間での飲用）や下痢・嘔吐等により、高齢者及び腎機能障害や心機能障害等の電解質異常のリスクのある患者において低ナトリウム血症又は低カリウム血症等が生じる可能性がある。  
これらリスクのある患者においては、本剤投与前に血清電解質の検査を実施することが望ましい。また、低ナトリウム血症又は低カリウム血症等の兆候又は症状が認められた場合（ふらつき、頭痛、悪心、腹痛、食欲低下、倦怠感、筋力低下等<sup>19)</sup>）には、血液検査や電解質補正等の適切な処置を行うこと。なお、体液の喪失を補う目的で水のみを摂取すると、電解質異常を起こす可能性があるので注意する（「用法・用量」の項「透明な飲料」の解説欄（6 ページ）参照）。
- (2) 大量の宿便や硬便があると、本剤投与により大腸内で内容物が詰まりやすく腸閉塞、さらには腸管内圧上昇による腸管穿孔や虚血性大腸炎を引き起こす可能性、本剤滞留による高マグネシウム血症を引き起こす可能性があるため、患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日や投与前において通常程度の排便があったことを確認した後に投与する。本剤投与後に排便があった場合においても、腹痛、嘔吐が継続的に生じている場合には、腸閉塞等の可能性があるため、腹部の診察や画像検査を行う。  
なお、本剤投与前に下剤等により便通を整える、低残渣食により滞留する腸管内容物をなくす等の対応も検討する。
- (3) 本剤においては自宅での服用が通常行われるため、安全に使用できるよう副作用や服用方法において、患者指導箋等を用いて患者等への説明を行う。
  - 1) 「2. 重要な基本的注意 (2)」の項（12 ページ）参照。
  - 2) 意識障害等の重大な副作用が現れた場合に対応できないため、一人での服用は避ける必要がある。
  - 3) 本剤の副作用について具体的に説明し、服用中及び服用後（検査後も含む）に症状があらわれた場合には直ちに受診するよう患者に指導する。特に、「腸管穿孔」の初期症状である悪心嘔吐、腹痛等、「アナフィラキシー」の初期症状である顔面蒼白、めまい、発疹、蕁麻疹等、これら重大な副作用につながる初期症状については、患者指導箋等を用いて説明する。
  - 4) 「用法・用量」の項「透明な飲料」の解説欄（6 ページ）参照。
- (4) 本剤の強力な瀉下作用等により、同時に経口投与された他の薬剤の吸収を阻害する可能性がある。そのため、他の薬剤を投与する場合には薬物動態等を考慮して本剤を投与するまでの時間を十分あけるなどの対応を行う。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。
- (5) 本剤による腸管洗浄においては、本剤の溶解液に加えて、透明な飲料を大量に飲用するため、嚥下が十分でない患者においては、飲料や嘔吐時の吐瀉物が肺に入り誤嚥性肺炎等を引き起こす可能性がある。一般的に、誤嚥は体力が落ちている高齢者や認知症等の脳や筋肉、神経に障害がある場合に生じやすい。これら患者においては、一口の飲料量を少なめにする、背もたれ等に寄りかからずに飲用する等の工夫を行う。

- (6) 糖尿病用薬（インスリン、経口血糖降下剤等）を投与している患者は検査前日の食事制限（低残渣食の摂取）により低血糖を引き起こす可能性があるため、検査前日の低残渣食摂取時から糖尿病薬の投与の是非（休薬）を検討し、糖尿病用薬の服用は検査当日の食事摂取後より行う。必要に応じて、入院や他剤使用（検査当日 1 回服用タイプ）を検討する。なお、糖分を含む透明な飲料の摂取については、患者個々に慎重に検討する。
- (7) 排便、下痢等により腸管内圧が変動し迷走神経反射に伴う血圧低下が引き起こされ、めまい、ふらつき等が生じる可能性がある。

### 3. 相互作用

#### 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、ペニシラミン等                                                    | 各薬剤の効果が減弱するおそれがある。本剤投与の少なくとも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。 |
| 利尿剤、副腎皮質ステロイド剤、強心配糖体を有する薬剤、リチウム                                                                         | 低カリウム血症を引き起こすおそれがある。                                           | カリウムの排出が増加することによる。                                                               |
| NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）又は SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）を誘発することが知られている薬剤（三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬、抗精神病薬、及びカルバマゼピン等） | 水分貯留や電解質異常を起こすおそれがあるため注意すること。                                  | 水分貯留及び/又は電解質バランス異常のリスクを増加させる。                                                    |
| 酸性薬物                                                                                                    | 酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。                                            | 本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を促進する。                                                     |
| 塩基性薬物                                                                                                   | 塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。                                           | 本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を阻害する。                                                     |

#### 解説

##### ・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等

マグネシウムと難溶性のキレートを形成し<sup>20)</sup>、これら薬剤の吸収が阻害されることで効果が減弱する可能性があるため、併用注意としている。本剤投与の少なくとも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。

##### ・鉄剤、ジゴキシン、クロルプロマジン<sup>21)</sup>、ペニシラミン<sup>22)</sup>等

マグネシウムにより消化管内の pH が上昇し難溶性となり、また、マグネシウムに吸着すること等により<sup>23)</sup>、これら薬剤の吸収が阻害されることで効果が減弱する可能性があるため、併用注意としている。本剤投与の少なくとも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。

- ・利尿剤、副腎皮質ステロイド剤、強心配糖体を有する薬剤、リチウム

これら薬剤にはカリウム排泄増加作用があり<sup>20)</sup>、本剤による電解質異常（低カリウム血症）との相加作用により、低カリウム血症を引き起こす可能性があるため、併用注意としている。

- ・NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）

NSAID の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用によって、水やナトリウムの排泄が減少する。本剤による電解質異常（低ナトリウム血症）との相加作用により、水分貯留や電解質異常を引き起こす可能性があるため、併用注意としている。

- ・SIADH（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）を誘発することが知られている薬剤（三環系抗うつ薬、選択的セロトニン再取り込み阻害薬、抗精神病薬、及びカルバマゼピン等）

下垂体後葉からのバソプレシンの分泌を刺激する薬剤、腎に対して抗利尿作用を有したりバソプレシンの作用を増強させる薬剤においては、バソプレシン分泌等によって水やナトリウムの排泄が減少する<sup>24)</sup>。本剤による電解質異常（低ナトリウム血症）との相加作用により、水分貯留や電解質異常を引き起こす可能性があるため、併用注意としている。

- ・酸性薬物

既存のクエン酸マグネシウム製剤と合わせた。

本剤が尿 pH を上昇させることで、サリチル酸等の酸性薬物の排泄を促進し、これら薬剤の効果を減弱する可能性がある。

- ・塩基性薬物

既存のクエン酸マグネシウム製剤と合わせた。

本剤が尿 pH を上昇させることで、メタンフェタミン等の塩基性薬物の排泄を阻害し、これら薬剤の効果を増強する可能性がある。

## 4. 副作用

国内の臨床試験において 424 例中 39 例（発現率 9.2%）、58 件の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告された。その主なものは血中マグネシウム増加 8 件（1.9%）、悪心 6 件（1.4%）、直腸炎 5 件（1.2%）であった。（承認時）

### (1) 重大な副作用

#### 1) アナフィラキシー（頻度不明\*）

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。

#### 2) 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓（いずれも頻度不明\*）

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、腹部の診察や画像診断（単純 X 線、超音波、CT 等）を行い、適切な処置を行うこと。

#### 3) 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。

#### 4) 高マグネシウム血症（頻度不明\*）

高マグネシウム血症を起こすことがあり、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。

#### 5) 低ナトリウム血症、低カリウム血症（いずれも頻度不明\*）

低ナトリウム血症、低カリウム血症を起こすことがあり、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。

\*：海外で認められている副作用のため頻度不明

## 解説

- 1) アナフィラキシーが生じたとの海外報告があるため、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。

<発現例>

・英国症例：36 歳女性

|                                                                                                                  |          |    |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|---------|
| 主な事象                                                                                                             | アナフィラキシー |    |         |
| 使用理由                                                                                                             | 大腸検査の前処置 | 現病 | 胃腸運動性障害 |
| 本剤の投与量、発現時期は不明。アナフィラキシーが生じたため、アドレナリンとクロルフェニラミンを静注、ヒドロコルチゾン筋注し、4 時間後回復した。喘息、湿疹、アトピーの既往はなく、ジクロフェナクによるアナフィラキシー既往あり。 |          |    |         |

- 2) 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓（腹膜や腸の一部が鼠径部の筋膜の間から皮膚の下に脱出し元に戻らない状態）が生じたとの海外報告があるため、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、腹部の診察や画像診断を行い、適切な処置を行う。

腸管穿孔の発現症例については、「警告」の項（7 ページ）参照。

- 3) 虚血性大腸炎が生じたとの海外報告があるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行う。

<発現例>

・カナダ症例：58 歳女性

|                                |             |    |     |
|--------------------------------|-------------|----|-----|
| 主な事象                           | 虚血性大腸炎      |    |     |
| 使用理由                           | 大腸内視鏡検査の前処置 | 現病 | 大腸癌 |
| 本剤 2 包投与数時間後、激痛が発現し、2～3 日入院した。 |             |    |     |

- 4) 高マグネシウム血症［一般的に、3.0mg/dL（2.5mEq/L）以上］を起こすことがあり、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。血中マグネシウム濃度の上昇により、交感神経においてノルアドレナリン放出抑制、カルシウムカリウムチャネル阻害等が生じ、心機能が抑制すると示唆されている<sup>25)</sup>。血中マグネシウム濃度の推移については、「1. 慎重投与 (3)」の項（10 ページ）参照。

<高マグネシウム血症の臨床症状><sup>25)26)</sup>

| 血清マグネシウム濃度   | 主な症状                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4.0mg/dL 以下  | 通常臨床兆候を示すことはない                                                                 |
| 5～8mg/dL     | 低血圧、悪心嘔吐、顔面潮紅、排尿障害、イレウス                                                        |
| 9～12mg/dL 程度 | 深部腱反射消失、大腿四頭筋の弛緩性麻痺、意識はしっかりしているが、筋力低下により会話や嚥下困難、無気力、散瞳、血管拡張に伴う低血圧、徐脈性不整脈、心電図変化 |
| 15mg/dL 以上   | 呼吸抑制、四肢麻痺、完全房室ブロック                                                             |
| 20mg/dL 以上   | 心停止                                                                            |

<発現例>

・国内症例：85 歳女性<sup>25)</sup>

|                                                                                                                                                                       |                                 |        |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------|---------|
| 主な事象                                                                                                                                                                  | 高マグネシウム血症後の心肺停止                 |        |         |
| 使用理由                                                                                                                                                                  | 大腸内視鏡検査の前処置<br>(クエン酸マグネシウム製剤投与) | 現病／合併症 | 便秘症／高血圧 |
| 酸化マグネシウム 1,320mg/日を常用。検査当日 9 時にクエン酸マグネシウム 68g 投与後、排便なく、12 時に気分不快・血圧低下が出現した。15 時に意識レベルが低下し心肺停止。血中マグネシウム濃度 15.3mg/dL であり、高マグネシウム血症に対しグルコン酸カルシウム 1,700mg 投与、血液透析により回復した。 |                                 |        |         |

- 5) 低ナトリウム血症、低カリウム血症により意識障害、痙攣等が生じたとの海外報告<sup>27)28)</sup>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。

<発現例>

- ・海外症例：80歳女性<sup>27)</sup>

|                                                                                                                                               |                     |        |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|------|
| 主な事象                                                                                                                                          | 低ナトリウム血症、錯乱状態、全身性痙攣 |        |      |
| 使用理由                                                                                                                                          | 大腸内視鏡検査の前処置         | 現病／合併症 | 直腸出血 |
| 本剤 1 包投与後 3 時間以内に錯乱状態を認め、6 時間以内にグラスゴー昏睡尺度(GCS)は 6/15 となり、全身性痙攣を発現した。血中ナトリウム値 110mEq/L であった。生理食塩水を緩徐に輸注し、72 時間以内に神経障害なく覚醒・見当識となり、ナトリウム値は正常化した。 |                     |        |      |

- ・海外症例：64歳女性<sup>28)</sup>

|                                                                                |                        |        |         |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------|---------|
| 主な事象                                                                           | 低ナトリウム血症、低カリウム血症、大発作痙攣 |        |         |
| 使用理由                                                                           | 直腸癌治療の前処置              | 現病／合併症 | 直腸癌／高血圧 |
| 本剤 2 包投与後、大発作痙攣を発現した。血中ナトリウム値 111mmol/L、血中カリウム値 2.6mmol/L であった。その後、痙攣は発現していない。 |                        |        |         |

## (2) その他の副作用

下記のような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中止等の適切な処置を行うこと。

| 器官別大分類    | 1%以上 5%未満  | 1%未満                                        | 頻度不明*                       |
|-----------|------------|---------------------------------------------|-----------------------------|
| 免疫系障害     |            |                                             | 過敏症                         |
| 代謝および栄養障害 | 血中マグネシウム増加 | 血中ビリルビン増加、血中リン減少、血中カリウム増加                   |                             |
| 神経系障害     |            | 頭痛                                          | てんかん、大発作痙攣、痙攣、錯乱状態          |
| 心臓障害      |            | 右脚ブロック                                      |                             |
| 胃腸障害      | 悪心、直腸炎     | 腹痛、便失禁、大腸炎                                  | 嘔吐、肛門周囲痛、アフタ性回腸潰瘍、下痢        |
| 肝臓障害      |            | AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、肝機能検査異常           |                             |
| 腎臓障害      |            | 尿中血陽性、血中尿素減少、尿中蛋白陽性                         |                             |
| 血液障害      |            | APTT 延長、リンパ球数減少、好中球数増加、血小板数増加、白血球数減少、白血球数増加 |                             |
| 皮膚障害      |            |                                             | 発疹（紅斑性皮疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹、紫斑を含む） |
| その他       |            | 異常感、悪寒                                      |                             |

\*：海外で認められている副作用のため頻度不明

### 解説

#### ・血中マグネシウム増加

大腸内視鏡検査日に血中マグネシウム濃度が基準域上限（1.05mmol/L）を超えた割合は約 10%であったが、上昇は一過性であり腎機能低下症例に関わらず検査終了後 24～48 時間以内にベースライン値に戻ったとの海外報告<sup>16)</sup>がある。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。

#### ・頭痛

頭痛の機序は不明である。頭痛の一因として脱水状態をあげている報告<sup>29)</sup>があるが、関係ないとしている報告<sup>6)</sup>もある。

#### ・大発作痙攣、痙攣、錯乱状態

「4. 副作用 (1) 5)」の項（17 ページ）参照。

- ・腹痛

本剤による腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進、腸管内圧の上昇が一因と考えられるが、大量のマグネシウムによる腸管刺激の可能性<sup>⑥</sup>もある。

- ・発疹

「禁忌 1.」の項（8 ページ）参照

- ・異常感

本剤投与日に気分不良で、嘔気、便失禁を併発した症例であり、翌日に回復した。

## 5. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では、生理機能が低下していることが多いため、電解質異常が起こりやすいので慎重に投与すること。低ナトリウム血症又は低カリウム血症等の兆候又は症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- (2) 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。投与中は観察を十分に行い、腹痛等の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。

### 解説

若年者に比べ高齢者において、本剤投与により電解質異常（カリウム低下）が認められたとの海外報告<sup>30)</sup>があり、高齢者においてはより注意が必要である。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠の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。

### 解説

国内において妊婦に対する使用経験がないことから設定した。なお、ピコスルファートの活性代謝物であるビス- (p-ヒドロキシフェニル) -ピリジル-2-メタン (BHPM) の母乳を介した乳児への曝露はないとの海外報告<sup>31)</sup>がある。

## 7. 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されていない（使用経験がない）。

### 解説

国内において小児等に対する使用経験がないことから設定した。イスラエル小児栄養消化器学会（ISPGAN）のガイドライン<sup>1)</sup>では、「本剤は服薬量が少なく味が良い。ただし、リスクは低いながらも脱水と電解質異常が認められている。」と記載されており、脱水や電解質異常等の副作用発現に注意する。

## 8. 過量投与

過量投与により激しい下痢、重篤な電解質異常が発現するおそれがある。過量に服用した場合は、十分に観察を行い、対症療法等適切な処置を行うこと。

### 解説

過量投与の際には、電解質の測定等を行い電解質補正等の適切な処置を行う。

## 9. 適用上の注意

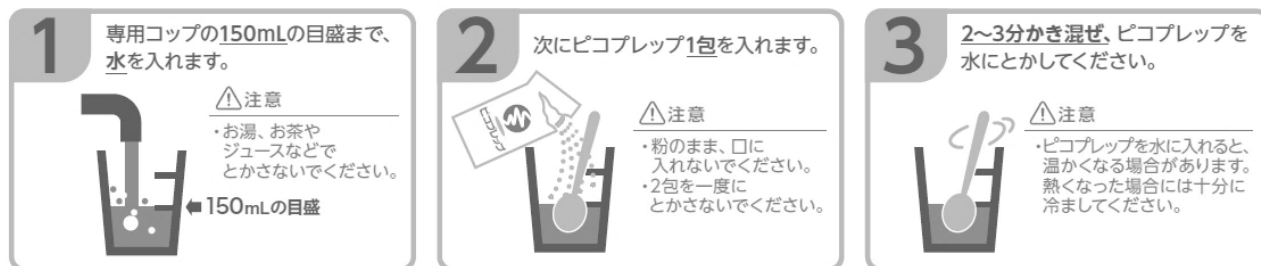
### (1) 調製方法

1 包を約 150mL の水に入れ、2～3 分間かき混ぜて溶解した後、使用すること。ただし、溶解時に発熱するため、冷水に溶解することが望ましい。溶解液が熱くなった場合には、十分に冷ましてから服用すること。

### (2) 調製時

本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。

### (3) 開封後は速やかに使用すること。また、未使用の粉末や溶解液は廃棄すること。



## 解説

本剤は、刺激性緩下剤であるピコスルファートナトリウム水和物と、浸透圧性緩下剤であるクエン酸マグネシウムとの組み合わせにより、強力な瀉下作用を発揮すると同時に、サッカリンナトリウム水和物（甘味剤）とオレンジフレーバー（矯味剤）により受容性を向上させた、用時溶解して経口服用する散剤である。

本剤の有効成分である酸化マグネシウムと無水クエン酸は、水に溶解した際に発熱しながら反応し、活性成分であるクエン酸マグネシウムを生成する。発泡剤として炭酸水素カリウムを加えているため、水への溶解後、細かい気泡が発生する。

### 〔本剤の溶解方法〕

#### ① 専用コップの 150mL の目盛まで水を入れる。

本剤を水に溶解する際に発熱するため、お湯に溶解したり、本剤を専用コップに入れてから水を加えたりしないこと。また、水の代わりに他の飲み物で溶かしたり、他の成分を添加したりしないこと。

#### ② 水を入れた後に、本剤 1 包を入れる。

#### ③ 2～3 分かき混ぜる。酸化マグネシウムは難溶性であるため 2～3 分間かき混ぜ溶解させる必要がある。溶解液が温かく（熱く）なる場合があるため、その際は十分に冷ましてから服用する。

#### ④ 溶解後は速やかに服用し、作り置きはしないこと。

参考資料 1 : 国内第 III 相臨床試験 副作用一覧

副作用発現状況（国内第Ⅲ相臨床試験）

| 副作用                      | ピコプレップ<br>分割投与群<br>(n=213) | ピコプレップ<br>前日投与群<br>(n=211) | 合計<br>(n=424)   |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------|
| <b>副作用発現例数</b>           | <b>19 (8.9)</b>            | <b>20 (9.5)</b>            | <b>39 (9.2)</b> |
| <b>心臓障害</b>              | <b>1 (0.5)</b>             | <b>1 (0.5)</b>             | <b>2 (0.5)</b>  |
| 右脚ブロック                   | 1 (0.5)                    | 1 (0.5)                    | 2 (0.5)         |
| <b>胃腸障害</b>              | <b>8 (3.8)</b>             | <b>5 (2.4)</b>             | <b>13 (3.1)</b> |
| 悪心                       | 3 (1.4)                    | 2 (0.9)                    | 5 (1.2)         |
| 直腸炎                      | 3 (1.4)                    | 2 (0.9)                    | 5 (1.2)         |
| 大腸炎                      | 2 (0.9)                    | 1 (0.5)                    | 3 (0.7)         |
| 腹痛                       | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| 便失禁                      | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| <b>一般・全身障害および投与部位の状態</b> | <b>1 (0.5)</b>             | <b>1 (0.5)</b>             | <b>2 (0.5)</b>  |
| 異常感                      | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| 悪寒                       | 0 (0.0)                    | 1 (0.5)                    | 1 (0.2)         |
| <b>臨床検査</b>              | <b>12 (5.6)</b>            | <b>15 (7.1)</b>            | <b>27 (6.4)</b> |
| 血中マグネシウム増加               | 2 (0.9)                    | 6 (2.8)                    | 8 (1.9)         |
| 血中ビリルビン増加                | 0 (0.0)                    | 4 (1.9)                    | 4 (0.9)         |
| 血中リン減少                   | 3 (1.4)                    | 0 (0.0)                    | 3 (0.7)         |
| 尿中血陽性                    | 1 (0.5)                    | 2 (0.9)                    | 3 (0.7)         |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加    | 0 (0.0)                    | 2 (0.9)                    | 2 (0.5)         |
| 血中カリウム増加                 | 1 (0.5)                    | 2 (0.9)                    | 3 (0.7)         |
| 血中尿素減少                   | 1 (0.5)                    | 1 (0.5)                    | 2 (0.5)         |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間延長       | 0 (0.0)                    | 1 (0.5)                    | 1 (0.2)         |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加       | 0 (0.0)                    | 1 (0.5)                    | 1 (0.2)         |
| 肝機能検査異常                  | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| リンパ球数減少                  | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| 好中球数増加                   | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| 血小板数増加                   | 0 (0.0)                    | 1 (0.5)                    | 1 (0.2)         |
| 尿中蛋白陽性                   | 0 (0.0)                    | 1 (0.5)                    | 1 (0.2)         |
| 白血球数減少                   | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| 白血球数増加                   | 1 (0.5)                    | 0 (0.0)                    | 1 (0.2)         |
| <b>神経系障害</b>             | <b>1 (0.5)</b>             | <b>1 (0.5)</b>             | <b>2 (0.5)</b>  |
| 頭痛                       | 1 (0.5)                    | 1 (0.5)                    | 2 (0.5)         |

MedDRA version 17.0

例数 (%)

## 引用文献

- 1) Turner,D.:Endoscopy.2010;42(12),1063-1070 [FP04050]
- 2) Flemming,JA.:Gastrointest Endosc.2012;75(3),537-544 [FP04456]
- 3) Vanner,S.: Can J Gastroenterol.2011;25(12),663-666 [FP04458]
- 4) Manes,G.:Endoscopy.2014;46(8),662-669 [FP04421]
- 5) 岩永光一:久留米医学会雑誌.1986;49(5) ,333-339 [FP03837]
- 6) Lawrance,JA.:Clin radiology.1994;49(1),35-37 [FP03890]
- 7) Lewis,M.:BMJ.1997;314(7073),74 [FP03886]
- 8) NCEPOD ホームページ <http://www.ncepod.org.uk/2000report3/TaNSurg.pdf> [FP04486]
- 9) McBride,K.:Clin radiology.1992;45(4),290 [FP03888]
- 10) 井上和加子:皮膚科の臨床.2012;54(13),1918-1919 [FP03800]
- 11) 小島博子:ケアに活かす消化器系検査・処置マニュアル.Gakken.2015;pp43-48 [FP04160]
- 12) 舟山裕士:臨床消化器内科.2013;28(5),547-551 [FP03827]
- 13) 武部弘太郎:救急医学.2015;39(3),283-288 [FP03822]
- 14) de Baaij,JH.:Physiolog reviews.2015;95(1),1-46 [FP03527]
- 15) Woodard,JA.:Am J Emerg Med.1990;8(4),297-300 [FP04457]
- 16) Bertiger,G.:Clin experi gastroenterol.2015;8,215-224 [FP04041]
- 17) Johne,J.:Ann Emerg Med.1986;15(10),1214-1218 [FP04459]
- 18) Phipps,RF.:BMJ.1987;295(6605),1027 [FP04067]
- 19) 内田俊也:ナース専科.2014;34(8),39-58 [FP03831]
- 20) 堀美智子:臨床病理レビュー.2006;(135),76-83 [FP03821]
- 21) Fann,WE.:J Clin Pharmacol.1973;13(10),388-390 [FP04468]
- 22) Joyce,DA.:Baillieres Clin Rheumatol.1990;4(3),553-574 [FP04469]
- 23) 横張英子:岡山医学会雑誌.2008;120(2),223-226 [FP03815]
- 24) 山路徹:最新内科学大系内分泌疾患 1 間脳・下垂体疾患 12 中山書店.1993;pp182-188 [FP00497]
- 25) 山崎裕一郎:日本集中治療医学会雑誌.2016; 23,65-66 [FP04232]
- 26) 藤井直彦:Medicina.2010;47(6),1045-1047 [FP03860]
- 27) Dillon,CE.:Age ageing.2009;38(4),487 [FP04052]
- 28) Frizelle,FA.:Dis colon rectum.2005;48(2),393-396 [FP03895]
- 29) Kutt,E.:Clin radiology.1988;39(1),9-10 [FP04065]
- 30) Ryan,F.:Nursing standard.2005;19(45),41-45 [FP03896]
- 31) Friedrich,C.:Drug Metab Pharmacokinetics.2011;26(5),458-464 [FP03522]

# ピコプレップ<sup>®</sup> 配合内用剤

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

## 【警告】

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おそれがあるので、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止し、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閉鎖、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】、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 胃腸閉塞又は腸閉塞の疑いのある患者〔腸管内容物の増大や腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧が上昇し、腸管粘膜の虚血、腸閉塞、腸管穿孔を引き起こすおそれがある。〕
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。〕
4. 中毒性巨大結腸症のある患者〔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。〕
5. 急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が悪化するおそれがある。〕
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30 mL/分未満）〔吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血中マグネシ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担となり、症状が悪化するおそれがある。〕

## 組成・性状

|       |    |                                        |       |
|-------|----|----------------------------------------|-------|
| 成分・含量 | 日局 | ピコスルファートナトリウム水和物                       | 10 mg |
|       | 日局 | 酸化マグネシウム                               | 3.5 g |
|       | 日局 | 無水クエン酸                                 | 12 g  |
| 添加物   |    | 炭酸水素カリウム<br>サッカリンナトリウム水和物<br>オレンジフレーバー |       |
| 性状・剤形 |    | 白色の結晶性粉末で、わずかにオレンジのにおいがある。             |       |

## 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

通常、成人には、1回1包を約150 mLの水に溶解し、検査又は手術前に2回経口投与する。1回目の服用後は、1回250 mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の服用後は1回250 mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用する。

検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合

検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与する。

検査又は手術の前日に2回投与する場合

検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与する。

## 《用法・用量に関連する使用上の注意》

- (1) 電解質異常を起こすおそれがあるため、水のみでの飲用は避け、総飲量の半量以上はお茶やソフトドリンク等の他の透明な飲料を飲用すること。
- (2) 脱水を避けるため、口渇時には用法・用量に定められた水分摂取に加え、透明な飲料を適宜追加して飲用するよう指導すること。
- (3) 検査又は手術が午後に行われる場合は、前日と当日の2回に分けて投与すること。

## 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) 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。〕
- (2) 軽度又は中等度の腎機能障害のある患者〔電解質異常を起こすおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 腹部外科手術の既往歴のある患者〔腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (5) 腸管狭窄及び高度な便秘のある患者〔腸管内容物の増大や腸管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。〕
- (6) 腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (7) 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。〕
- (8) 高齢者〔「5. 高齢者への投与」の項参照〕
- (9) 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) 高齢者及び腎機能障害や心機能障害等の電解質異常のリスクのある患者に本剤を投与した場合には低ナトリウム血症又は低カリウム血症等が起こるおそれがある。電解質異常のリスクのある患者に投与する場合には、本剤の投与前に血清電解質の検査を実施することが望ましい。低ナトリウム血症又は低カリウム血症等の兆候又は症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。なお、体液の喪失を補う目的で水のみを摂取すると、電解質異常を起こすおそれがあることに注意すること。
- (2) まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症等を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞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すること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。
  - 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。
  - 2) 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、腸管穿孔等がないことを確認すること。
- (3) 自宅で本剤を服用させる場合には、患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。
  - 1) 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こと。
  - 2) 副作用があらわれた場合に、対応が困難になる場合があるため、一人で服用は避けること。
  - 3) 悪心・嘔吐、腹痛等の消化器症状やアナフィラキシー、過敏症、発疹等のアレルギー症状等の本剤の副作用について事前に説明し、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診すること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には直ちに受診すること。
  - 4) 電解質異常を起こすおそれがあるため水のみを摂取しないこと。
- (4) 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的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。
- (5) 誤嚥により、呼吸困難、肺炎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) 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。

- 詳細は添付文書をご参照ください。
- 警告・禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

製造販売元（輸入）＜資料請求先＞

フェリング・ファーマ株式会社  
東京都港区虎ノ門二丁目3番17号

|      |                  |      |           |
|------|------------------|------|-----------|
| 承認番号 | 22800AMX00428000 | 国際誕生 | 1980年12月  |
| 薬価収載 | 2016年8月          | 貯 法  | 室温（1～30℃） |
| 販売開始 | 2016年8月          | 使用期限 | 外箱に表示（3年） |

## 3. 相互作用

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、クロロプロマジン、ベニシタミン等                                                   | 各薬剤の効果が減弱するおそれがある。本剤投与の少なくとも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。 |
| 利尿剤、腎管皮質ステロイド剤、強心配糖体を有する薬剤、リチウム                                                                        | 低カリウム血症を引き起こすおそれがある。                                           | カリウムの排出が増加することによる。                                                             |
| NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）又はSIALDI（抗利尿ホルモン不適合分泌症候群）を併用することが知られている薬剤（ニベモラクトン、選択的セロトニン再取り込み阻害薬、抗精神薬、及びバルパミゼピン等） | 水分貯留や電解質異常を起こすおそれがあるため注意すること。                                  | 水分貯留及び/又は電解質バランス異常のリスクを増加させる。                                                  |
| 酸性薬物                                                                                                   | 酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。                                            | 本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を促進する。                                                     |
| 塩基性薬物                                                                                                  | 塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。                                           | 本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を阻害する。                                                     |

## 4. 副作用

国内の臨床試験において424例中39例（発現率9.2%）、58件の副作用（臨床検査値異常を含む）が報告された。その主なものは血中マグネシウム増加6件（1.9%）、悪心6件（1.4%）、直腸炎5件（1.2%）であった。（承認時）

### (1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー（頻度不明）  
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、呼吸持続、気分不良、眩暈、冷感、毒疹、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。
- 2) 腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎（いずれも頻度不明）  
腸管穿孔、腸閉塞、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投与を中止し、腹部の診察や画像診断（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 高マグネシウム血症（頻度不明）  
高マグネシウム血症を起こすことがあり、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、脈気、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。
- 5) 低ナトリウム血症、低カリウム血症（いずれも頻度不明）  
低ナトリウム血症、低カリウム血症を起こすことがあり、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。

### (2) その他の副作用

下記のような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中止等の適切な処置を行うこと。

| 器官別大分類    | 1%以上5%未満   | 1%未満                                       | 頻度不明*                      |
|-----------|------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| 免疫系障害     |            |                                            | 過敏症                        |
| 代謝および栄養障害 | 血中マグネシウム増加 | 血中ビリルビン増加、血中リン減少、血中カルシウム増加                 |                            |
| 神経系障害     |            | 腹痛                                         | てんかん、大発作痙攣、痙攣、錯乱状態         |
| 心臓障害      |            | 右胸ブロック                                     |                            |
| 胃腸障害      | 悪心、直腸炎     | 腹痛、便失禁、大腸炎                                 | 嘔吐、肛門周囲痛、アフタ性回腸潰瘍、下痢       |
| 肝臓障害      |            | AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能検査異常              |                            |
| 腎臓障害      |            | 尿中血陽性、血中尿素減少、尿中蛋白陽性                        |                            |
| 血液障害      |            | APTT延長、リンパ球数減少、好中球数増加、血小板数増加、白血球数減少、白血球数増加 |                            |
| 皮膚障害      |            |                                            | 発疹（紅斑性皮疹、斑状丘疹状皮疹、毒疹、薬疹を含む） |
| その他       |            | 異常感、悪寒                                     |                            |

\*：海外で認められている副作用のため頻度不明

### 5. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では、生理機能が低下していることが多いため、電解質異常が起こりやすいため慎重に投与すること。低ナトリウム血症又は低カリウム血症等の兆候又は症状が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- (2) 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。投与中は観察を十分に行い、腹痛等の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。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠の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はのみ投与すること。

### 7. 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されていない（使用経験がない）。

### 8. 過量投与

過量投与により激しい下痢、重篤な電解質異常が発現するおそれがある。過量に服用した場合は、十分に観察を行い、対症療法等適切な処置を行うこと。

### 9. 適用上の注意

- (1) 調製方法  
1包を約150 mLの水に入れ、2～3分間かき混ぜて溶解した後、使用すること。ただし、溶解時に発熱するため、冷水に溶解することが望ましい。溶解液が熱くなった場合には、十分に冷ましてから服用すること。
- (2) 調製時  
本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。
- (3) 開封後は速やかに使用すること。また、未使用の粉末や溶解液は廃棄すること。

## 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。

## 包装

16.1 g×20包（アルミラミネート）

本Dは2016年7月作成の添付文書の記載に基づき作成  
2016年8月改訂 G/0052WX/08/16/J

製造販売元(輸入) **フェリング・ファーマ 株式会社**  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目3番17号

