

「ピコプレップ®配合内用剤 市販直後調査」最終集計結果のご報告

(集計期間：2016 年 8 月 31 日～2017 年 2 月 28 日)

2017 年 5 月

製造販売元：フェリング・ファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社製剤「ピコプレップ®配合内用剤」（以下、本剤）につきまして、市販直後調査を 2016 年 8 月 31 日から 2017 年 2 月 28 日の 6 ヶ月間実施致しました。当該期間中、先生方におかれましては、本調査へご理解ならびにご協力賜りましたこと、厚く御礼申し上げます。

さて、本調査に関しましては、2017 年 4 月に医薬品医療機器総合機構へ結果を報告致しました。

今回、その結果をご報告申し上げるとともに、日常診療の一助にさせていただけると幸甚です。

弊社としましては、引き続き本剤の適正使用のための情報収集及び提供に努め、安全確保を図っていく所存でございます。

本剤販売開始以降、6 ヶ月間にわたり市販直後調査にご協力賜りましたこと、重ねて御礼申し上げます。本調査終了以降も引き続き本剤の「使用上の注意」に十分ご留意の上、適正使用にご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

謹白

1. ピコプレップ®配合内用剤 市販直後調査の概要（2017 年 2 月 28 日：市販直後調査終了時）

対象医薬品	ピコプレップ®配合内用剤
調査対象の効能・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
集計対象期間	2016 年 8 月 31 日～2017 年 2 月 28 日
調査実施医療機関数	618 施設
副作用収集症例数	副作用：4 例 7 件

2. 副作用の種類別発現件数一覧

- 集計対象期間中に収集された副作用は 4 例 7 件でした。これらの内訳は以下の通りです。なお、今後の追加情報等により内容（事象名、重篤性、件数等）が変更になる可能性があります。

【副作用一覧】（集計期間：2016 年 8 月 31 日～2017 年 2 月 28 日（市販直後調査期間））

副作用の種類		発現件数		合計
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	重篤	非重篤	
胃腸障害	イレウス	1	0	1
	虚血性大腸炎	1	0	1
	悪心	0	3	3
	嘔吐	0	2	2
合計		2	5	7

MedDRA/J(Ver.19.1)に基づき記載

3. リスク管理計画書に記載された副作用の収集状況について

- アナフィラキシー（重要な特定されたリスク）
集計対象期間中に該当する副作用の報告はありませんでした。
- 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓及び虚血性大腸炎等の胃腸障害（重要な特定されたリスク）
集計対象期間中に「イレウス」1 例 1 件および「虚血性大腸炎」1 例 1 件が報告されました。両事象ともに、処置後速やかに軽快が認められています。
- 高マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症等の代謝及び栄養障害（重要な特定されたリスク）
集計対象期間中に該当する副作用の報告はありませんでした
- 腎機能障害のある患者への投与時の安全性（重要な不足情報）
集計対象期間中に腎機能に関連する臨床検査値異常を含む腎機能障害に関する副作用の報告はありませんでした。

4. 適正使用のお願い、その他のお願い

- 当該収集期間中に、本剤を便秘に使用したという事例がありました。

本剤の効能・効果は「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」であることをご留意いただき、本剤を適正にご使用いただくようお願い申し上げます。

ピコプレップ[®]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	
		サッカリンナトリウム水和物 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新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、まれに、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。

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。

(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、肛門周囲閉瘻、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

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。

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。

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DI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