

塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・
マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウムの
「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	塩化ナトリウム・塩化カリウム・無水硫酸ナトリウム・マクロゴール 4000・アスコルビン酸・L-アスコルビン酸ナトリウム	モビプレップ配合内用剤（EA ファーマ株式会社）
効能・効果	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「失神、意識消失」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「失神、意識消失」9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】	