# NPF-08

# 1.7 同種同効品一覧表

日本製薬株式会社

## 1.7　同種同効品一覧表

同種同効品一覧表を表 1.7-1 に示す。

同種同効品として、本剤及び本邦において承認されている腸管洗浄剤である 5 製剤の効能・効果、用法・用量、使用上の注意などを表 1.7-2～7 に示す。

**表 1.7-1　同種同効品一覧表**

| 表番号 | 販売名 | 医薬品製造販売業者 |
|---|---|---|
| 表 1.7-2 | サルプレップ配合内用液 | 日本製薬株式会社 |
| 表 1.7-3 | モビプレップ配合内用剤（対照薬）<br>（2012 年 12 月承認） | EA ファーマ株式会社 |
| 表 1.7-4 | ピコプレップ配合内用剤<br>（2016 年 7 月承認） | 日本ケミファ株式会社 |
| 表 1.7-5 | ビジクリア配合錠<br>（2007 年 4 月承認） | ゼリア新薬工業株式会社 |
| 表 1.7-6 | ニフレック配合内用剤<br>（1992 年 3 月承認） | EA ファーマ株式会社 |
| 表 1.7-7 | マグコロール P<br>（1987 年 5 月承認） | 堀井薬品工業株式会社 |

## 表 1.7-2　同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）

| | |
|---|---|
| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
| 承認年月 | — |
| 再評価年月日 | — |
| 再審査年月日 | — |
| 規制区分 | 処方箋医薬品 |

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。］

2.3 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 | |

表 1.7-2 同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）（続き）

| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
|---|---|

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 480 mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480 mL を投与した後、水又はお茶約 1 L 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 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500 mL を飲用するが、本剤の投与量は合計 960 mL 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 480 mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480 mL を投与した後、水又はお茶約 1 L 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 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500 mL を飲用するが、本剤の投与量は前日から合計 960 mL 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]

表 1.7-2 同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）（続き）

| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
|---|---|

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、口渇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]

表 1.7-2　同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）（続き）

| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
|---|---|

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ので、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。

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、糖尿病用薬を休薬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。

表 1.7-2　同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）（続き）

| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
|---|---|

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 軽度又は中等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、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 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。

表 1.7-2 同種同効品一覧表（サルプレップ配合内用液）（続き）

| 販売名/会社名 | サルプレップ配合内用液/日本製薬株式会社 |
|---|---|

11.1.2 腸管穿孔、腸閉塞、㍗径ヘルニア嵌頓（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、除脈、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

本剤に他成分を添加しないこと。

**表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）**

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>モビプレップ配合内用剤/ EA ファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>2012 年 12 月 25 日</td></tr>
<tr><td>再評価年月日</td><td>－</td></tr>
<tr><td>再審査年月日</td><td>－</td></tr>
<tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr>
<tr><td>組成</td><td>本剤は、大室（マクロゴール 4000、電解質）と小室（アスコルビン酸類）とが隔壁で仕切られたプラスチック容器で構成される二室タイプの製剤である。使用時には二室の成分を混合・溶解し、 1 液として使用する。<br><table><tr><th></th><th>成　分</th><th>1 袋（244.212g）中</th></tr><tr><td rowspan="4">大室<br>（A 剤）</td><td>塩化ナトリウム</td><td>5.382g</td></tr><tr><td>塩化カリウム</td><td>2.03g</td></tr><tr><td>無水硫酸ナトリウム</td><td>15.0g</td></tr><tr><td>マクロゴール 4000</td><td>200.0g</td></tr><tr><td rowspan="2">小室<br>（B 剤）</td><td>アスコルビン酸</td><td>9.4g</td></tr><tr><td>L-アスコルビン酸ナトリウム</td><td>11.8g</td></tr></table>添加物として、アセスルファムカリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料を含有する。</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>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</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>本剤 1 袋を水に溶解して約 2L の溶解液とする。<br>通常、成人には溶解液を 1 時間あたり約 1L の速度で経口投与する。溶解液を約 1L 投与した後、水又はお茶を約 0.5L 飲用する。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。排泄液が透明になっていない場合には、残りの溶解液を排泄液が透明になるまで投与し、その後、追加投与した溶解液量の半量の水又はお茶を飲用する。なお、本剤 1 袋（溶解液として 2L）を超える投与は行わない。<br>大腸内視鏡検査前処置<br>検査当日の朝食は絶食（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。<br>大腸手術前処置<br>手術前日の昼食後は絶食（水分摂取は可）とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。</td></tr>
</table>

表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉<br>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。<br>2.約 1L の溶解液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うえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。<br>3.口渇時には、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。<br>4.高齢者では特に時間をかけて投与すること（「4.高齢者への投与」の項参照）。 |
| 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）。<br>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。 |
| 禁忌 | 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。］<br>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。］<br>3.胃排出不全［穿孔を起こすおそれがある。］<br>4.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。］<br>5.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 |
| 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）**<br>(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。］<br>(2) 腸管憩室のある患者［腸管穿孔を起こすおそれがある。］<br>(3) 腹部手術歴のある患者［腸閉塞を起こすおそれがある。］<br>(4) 高齢者［「4.高齢者への投与」の項参照］<br>(5) グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症［溶血を起こすおそれがある。］<br>(6) 嘔吐反射障害又は誤嚥を起こすおそれのある患者［「2.重要な基本的注意(6)」の項参照］ |

表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | (7) 腎機能障害のある患者［体液/電解質異常を起こすおそれがある。］<br>(8) 心機能障害のある患者［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。］<br>(9) 狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者［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。］<br>(10) 脱水を起こすおそれのある患者［〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照］<br>(11) 重度の急性炎症性腸疾患患者［病態を悪化させるおそれがある。］<br>(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［体液/電解質異常を起こすおそれがある。］<br>(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変動が起きた場合、痙攣発作を起こすおそれがある。］<br>**2. 重要な基本的注意**<br>(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）。<br>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。<br>2) 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）。<br>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。<br>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。 |

表 1.7-3 同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意（続き）**<br>(2) 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。また、本剤を投与中、体液/電解質の変化を示す何らかの症候（浮腫、息切れ、疲労増加、心不全等）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。<br>(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。<br>(4) 本剤の溶解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したりする可能性があるので添加しないこと。<br>(5) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。<br>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。<br>2) 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。<br>3) 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。<br>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。<br>5) 脱水を起こすおそれがある患者には、本剤の投与前（例えば検査前日夜や検査当日の朝など）や投与後にも、水分を摂取するよう指導すること。<br>(6) 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、意識障害のある患者等）に投与する際には注意すること。<br>(7) 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。]<br>(8) 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ので、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。 |

表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **3. 副作用**<br>**臨床試験成績：**<br>国内臨床試験で本剤を投与された被験者 280 例中 32 例（11.4%）に 40 件の副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは悪心 7 例（2.5%）、AST（GOT）増加 6 例（2.1%）、尿中蛋白陽性 5 例（1.8%）、ALT（GPT）増加 3 例（1.1%）、腹痛、嘔吐、発疹、白血球数増加各 2 例（0.7%）であった。（承認時）<br>**(1) 重大な副作用**<br>**1) ショック、アナフィラキシー**<br>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(5) 」の項を参照し、指導すること。<br>**2) 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓**<br>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（5)」の項を参照し、指導すること。<br>**3) 低ナトリウム血症**<br>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（5)」の項を参照し、指導すること。<br>**4) 虚血性大腸炎**<br>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（5)」の項を参照し、指導すること。<br>**5) マロリー・ワイス症候群**<br>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（5)」の項を参照し、指導すること。 |

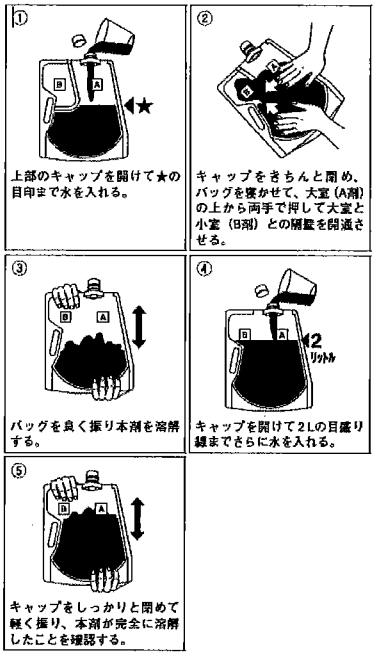
表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>モビプレップ配合内用剤/EA ファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
3. 副作用（続き）<br>
6）失神、意識消失<br>
失神、意識消失を起こすことがあり、血圧低下を伴う症例も報告されている。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（5）」の項を参照し、指導すること。<br>
（2）その他の副作用<br>
以下のような症状があらわ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。
<table>
<tr><th></th><th>0.1～5%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>過敏症</td><td>発疹</td><td>そう痒症、<br>蕁麻疹、<br>血管浮腫</td></tr>
<tr><td>精神<br>神経系</td><td>頭痛</td><td>睡眠障害、<br>痙攣、<br>浮動性めまい</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、<br>腹痛</td><td>腹部膨満、<br>肛門不快感、<br>消化不良、<br>嚥下障害、<br>鼓腸</td></tr>
<tr><td>循環器</td><td>血圧低下、徐脈</td><td>血圧上昇</td></tr>
<tr><td>肝　臓</td><td>AST（GOT）増加、<br>ALT（GPT）増加、<br>血中LDH増加、<br>肝機能異常</td><td></td></tr>
<tr><td>腎　臓</td><td>尿中蛋白陽性</td><td></td></tr>
<tr><td>血　液</td><td>白血球数増加、<br>好中球百分率増加、<br>リンパ球百分率減少</td><td></td></tr>
<tr><td>その他</td><td>口渇、<br>血中コレステロール増加、<br>血中CK（CPK）増加</td><td>倦怠感、悪寒、<br>空腹、不快感、<br>血中重炭酸塩減少、<br>高カルシウム血症、<br>低カルシウム血症、<br>低リン酸血症、<br>低カリウム血症、<br>血中クロール異常、<br>脱水</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **4. 高齢者への投与**<br>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を遅くし、水分補給を積極的に行うなど、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。<br>**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**<br>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。[妊婦及び授乳婦への使用経験はなく、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]<br>**6. 小児等への投与**<br>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。[使用経験がない。]<br>**7. 臨床検査結果に及ぼす影響**<br>(1) 各種の尿糖検査で、尿糖の検出を阻害することがある。[アスコルビン酸含有のため。]<br>(2) 各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。[アスコルビン酸含有のため。]<br>(3) 血糖測定結果に影響を及ぼす可能性がある。[アスコルビン酸含有のため。]<br>**8. 過量投与**<br>過量投与により、徴候及び症状を伴って、低ナトリウム血症、低カリウム血症、脱水、血液量減少などの重篤な電解質異常を引き起こすことが予想される。過量に服用した場合には、注意深く観察し適切に治療すること。 |

表 1.7-3　同種同効品一覧表（モビプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | モビプレップ配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **9.適用上の注意**<br>**(1) 調製方法**<br>本剤は 1 袋全量を水に溶解し、約 2L の溶解液とした後投与すること。また、隔壁が完全に開通し、小室の薬剤が残っていないことを確認した後投与すること。<br>調製の際は、容器を外袋から取り出したのち、以下の図のように取り扱う。<br><br><br>**(2) 調製時**<br>本剤の溶解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(4)」の項参照）。<br>**(3) 保存時**<br>溶解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。<br>**(4) 投与速度**<br>溶解液（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。<br>**(5) 投与時**<br>投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、2L 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。 |
| 添付文書の作成年月 | 2016 年 4 月改訂 |
| 備考 | 対照薬 |

## 表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>2016 年 7 月 4 日</td></tr>
<tr><td>再評価年月日</td><td>-</td></tr>
<tr><td>再審査年月日</td><td>再審査期間中（2016 年 7 月 4 日～2022 年 7 月 3 日）</td></tr>
<tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr>
<tr><td>組成</td><td>
<table>
<tr><td>販売名</td><td>ピコプレップ配合内用剤</td></tr>
<tr><td>有効成分<br>（1 包 16.1g 中）</td><td>（日局）ピコスルファートナトリウム水和物　10mg<br>（日局）酸化マグネシウム　3.5g<br>（日局）無水クエン酸　12g</td></tr>
<tr><td>添加物</td><td>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（香料、アラビアゴム末、乳糖水和物、アスコルビン酸、ブチルヒドロキシアニソール）</td></tr>
<tr><td>製剤の性状</td><td>白色の結晶性粉末で、わずかにオレンジのにおいがある。</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>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</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>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。<br>検査又は手術の前日と当日に分けて 2 回投与する場合<br>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。<br>検査又は手術の前日に 2 回投与する場合<br>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。</td></tr>
<tr><td>用法・用量に関連する使用上の注意</td><td>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉<br>(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。<br>(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。<br>(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。</td></tr>
</table>

表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社 |
|---|---|
| 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 | 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者<br>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。］<br>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。］<br>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。］<br>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。］<br>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。］ |
| 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）**<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。<br>(6) 腸管憩室のある患者［腸管穿孔を起こすおそれがある。<br>(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。］<br>(8) 高齢者［「5.高齢者への投与」の項参照］<br>(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］ |

表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意**<br>(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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>(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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>(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ので、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。 |

表 1.7-4 同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
2. 重要な基本的注意（続き）<br>
(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。<br>
(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。]<br>
(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。<br><br>
3. 相互作用<br>
併用注意（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>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</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>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</td><td>低カリウム血症を引き起こすおそれがある。</td><td>カリウムの排出が増加することによる。</td></tr>
<tr><td>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）</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>酸性薬物</td><td>酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。</td><td>本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を促進する。</td></tr>
<tr><td>塩基性薬物</td><td>塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。</td><td>本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を阻害する。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **4. 副作用**<br>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）<br><br>**(1) 重大な副作用**<br>**1) アナフィラキシー（頻度不明＊）**<br>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。<br>**2) 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓（いずれも頻度不明＊）**<br>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。<br>**3) 虚血性大腸炎（頻度不明＊）**<br>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。<br>**4) 高マグネシウム血症（頻度不明＊）**<br>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。<br>**5) 低ナトリウム血症、低カリウム血症（いずれも頻度不明＊）**<br>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。<br>＊：海外で認められている副作用のため頻度不明 |

表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
4. 副作用（続き）<br>
(2) その他の副作用<br>
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。
<table>
<tr><td>器官別大分類</td><td>1%以上5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明＊</td></tr>
<tr><td>免疫系障害</td><td></td><td></td><td>過敏症</td></tr>
<tr><td>代謝および栄養障害</td><td>血中マグネシウム増加</td><td>血中ビリルビン増加、血中リン減少、血中カリウム増加</td><td></td></tr>
<tr><td>神経系障害</td><td></td><td>頭痛</td><td>てんかん、大発作痙攣、痙攣、錯乱状態</td></tr>
<tr><td>心臓障害</td><td></td><td>右脚ブロック</td><td></td></tr>
<tr><td>胃腸障害</td><td>悪心、直腸炎</td><td>腹痛、便失禁、大腸炎</td><td>嘔吐、肛門周囲痛、アフタ性回腸潰瘍、下痢</td></tr>
<tr><td>肝臓障害</td><td></td><td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、肝機能検査異常</td><td></td></tr>
<tr><td>腎臓障害</td><td></td><td>尿中血陽性、血中尿素減少、尿中蛋白陽性</td><td></td></tr>
<tr><td>血液障害</td><td></td><td>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</td><td></td></tr>
<tr><td>皮膚障害</td><td></td><td></td><td>発疹（紅斑性皮疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹、紫斑を含む）</td></tr>
<tr><td>その他</td><td></td><td>異常感、悪寒</td><td></td></tr>
</table>
＊：海外で認められている副作用のため頻度不明<br><br>
5. 高齢者への投与<br>
(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。<br>
(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。<br>
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>
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。
</td></tr>
</table>

表 1.7-4　同種同効品一覧表（ピコプレップ配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ピコプレップ配合内用剤/日本ケミファ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意<br>（続き） | **7. 小児等への投与**<br>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）。<br>**8. 過量投与**<br>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。<br>**9. 適用上の注意**<br>(1) 調製方法<br>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。<br>(2) 調製時<br>本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。<br>(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。 |
| 添付文書の<br>作成年月 | 2019年 2 月改訂 |
| 備考 | - |

**表 1.7-5　同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）**

| | |
|---|---|
| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
| 承認年月日 | 2007 年 4 月 18 日 |
| 再評価年月 | - |
| 再審査年月 | 2015 年 6 月 25 日 |
| 規制区分 | 処方箋医薬品 |
| 組成 | ビジクリア配合錠は 1 錠中にリン酸二水素ナトリウム一水和物 734.7 mg 及び無水リン酸水素二ナトリウム 265.3 mg を含有する。添加物としてヒドロキシプロピルセルロース及びステアリン酸マグネシウムを含有する。 |
| 効能・効果 | 大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除 |
| 用法・用量 | 通常、成人には大腸内視鏡検査開始の 4～6 時間前から本剤を 1 回あたり 5 錠ずつ、約 200mL の水とともに 15 分毎に計 10 回（計 50 錠）経口投与する。 |
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | 1. 大腸内視鏡検査前日の夕食は翌日の経口投与開始 12 時間前までに終了させ、夕食後は、大腸内視鏡検査終了まで絶食（水分［水、お茶等］摂取のみ可）とする。<br>2. 本剤の服用に要する時間は、2 時間 30 分である。また、本剤は排泄液の状態で服用継続の可否を判断するのではなく、用法・用量に従い、規定用量を服用すること。<br>3. 海外で類薬の投与により、著明な体液移動、高度の電解質異常、及び不整脈をきたし死亡に至ったとの報告がある。このような所見は、腎不全又は腸管穿孔を有する症例の他、誤用又は過量投与の症例で認められているので本剤の投与の際には用法・用量を遵守すること。<br>4. 高齢者に投与する際には、1 回あたりの 5 錠を小分けし、15 分間をかけて約 200mL の水で投与すること。投与中は十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止すること。 |
| 警告 | 1. 重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれることがある。このような事象が発現した場合には、永続的な腎機能障害に至ることが多く、また、長期にわたり透析が必要となることもあるため、予め十分な問診・観察を行い、以下の高リスクに該当する患者への投与は、慎重に行うこと。 特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと（「禁忌」、「慎重投与」、「重大な副作用」及び「高齢者への投与」の項参照）。<br>・高齢者<br>・高血圧症の患者<br>・循環血液量の減少、腎疾患、活動期の大腸炎のある患者<br>・腎血流量・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拮抗薬、NSAIDs 等）を使用している患者 |

表 1.7-5 同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
|---|---|
| 警告<br>（続き） | 2. 本剤の投与により重篤な不整脈やけいれん等の有害事象が発生するおそれがあるので本剤の適用に際しては、以下の点について予め十分確認してから投与すること（「禁忌」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照）。<br>・心疾患、腎疾患、電解質異常（脱水、又は利尿剤使用に伴う二次性電解質異常など）を疑わせる所見のないこと<br>・電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤を服用中でないこと<br>・QT 延長をきたすおそれのある薬剤を服用中でないこと<br>・血清電解質濃度が正常値であること<br>3. 類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔が認められていることから、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 | 1. 透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者[吸収されたリンの排泄が遅延し、血中リン濃度の上昇が持続するおそれがある。腎機能障害、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）を悪化させるおそれがある。]<br>2. 高血圧症の高齢者［急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］<br>3. うっ血性心不全又は不安定狭心症の患者［心不全症状や狭心症状を悪化させるおそれがある。］<br>4. QT 延長症候群、重篤な心室性不整脈を有する患者［QT 延長や重篤な心室性不整脈症状を悪化させるおそれがある。］<br>5. 腹水を伴う疾患を合併する患者［リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すおそれがある。］<br>6. 胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者［腸管穿孔を起こすおそれがある。また、リン酸ナトリウムの過度の吸収を促すそれがある。］<br>7. 腸管穿孔又は腸管穿孔の疑いのある患者［腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。］<br>8. 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。］<br>9. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者［発疹、斑状丘疹状皮疹、アレルギー性浮腫等があらわれるおそれがある。 |

表 1.7-5 同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
|---|---|
| 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）**<br>(1) 高齢者（「4. 高齢者への投与」の項参照）<br>(2) 高血圧症の患者［急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］<br>(3) 循環血流量の減少（脱水等）のある患者［急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］<br>(4) 腎機能障害のある患者［リン酸又はナトリウムの排泄が遅延し、腎機能障害の悪化や、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］<br>(5) 腎血流量・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拮抗薬、NSAIDs 等）を使用している患者［急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）等が発現するおそれがある。］<br>(6) 慢性炎症性腸疾患が急性増悪している患者［リン酸又はナトリウムの吸収が亢進されるおそれがある。］<br>(7) 急性心筋梗塞及び心臓手術（冠動脈バイパス手術等）の既往のある患者［本剤投与時の血清電解質変動により、不整脈を発現するおそれがある。］<br>(8) 基礎心疾患（弁膜症、心筋症、不整脈等）のある患者［本剤投与時の血清電解質変動により、不整脈を発現するおそれがある。］<br>(9) 過去に心筋症、QT 延長及び不整脈のコントロールができなかったことのある患者［本剤投与時の血清電解質変動により、不整脈を発現するおそれがある。］<br>(10) けいれん発作の既往がある患者及びけいれん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退薬症状（禁断症状）がある患者）［本剤投与時の血清電解質変動により、けいれん発作を発現するおそれがある。］<br>(11) 高度な便秘の患者［腸閉塞、腸管穿孔等を起こすおそれがある。］<br>(12) 腹部手術歴のある患者［腸閉塞、腸管穿孔等を起こすおそれがある。］<br>(13) 過去の大腸内視鏡検査や X 線造影検査により腸管狭窄や腸管憩室が認められ、臨床症状を呈している患者［腸閉塞、腸管穿孔等を起こすおそれがある。］<br>(14) 薬物過敏症の既往歴のある患者［発疹、斑状丘疹状皮疹、アレルギー性浮腫等があらわれるおそれがある。］<br>**2. 重要な基本的注意**<br>(1) 飲水について注意すること。<br>・本剤を服用する際の飲水について本剤の用法を超えた大量の水を摂取することにより、低ナトリウム血症を発現し、低ナトリウム血症に関連したけいれん、意識喪失が引き起こされるおそれがある。また、飲水量が不十分な場合、他の有効な下剤と同様、過度の体液喪失から循環血液量減少をきたすことがある。飲水量が不十分、嘔吐又は利尿剤の使用により脱水が増悪する場合がある。<br>・検査前日から本剤服用前及び本剤服用後の飲水について大腸内視鏡検査の前処置により、脱水状態があらわれることがあるので、検査前日から本剤服用前及び本剤服用後は適度に水分摂取させること。 |

表 1.7-5 同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意（続き）**<br>(2) 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にすること。<br>(3) 急性腎不全、急性リン酸腎症<br>本剤服用後に、重篤な急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）があらわれたとの報告がある。大腸内視鏡検査実施後においても、腎機能低下を疑わせる所見（浮腫、尿量減少、持続する全身倦怠感等）があらわれた場合には、速やかに受診するよう指導すること。<br>(4) リン酸ナトリウムを主成分とした下剤または浣腸剤の追加投与は行わないようにすること。<br>(5) 本剤の投与により QT 延長をきたした症例が認められた。このような症例では、電解質平衡障害（低カリウム血症及び低カルシウム血症など）との関連性が指摘されている。また、本剤を投与する際、以下の薬剤を投与中の患者でないことを予め確認すること（特に低カリウム血症を誘発する薬剤には注意が必要である。）。<br>1) 電解質濃度に影響を及ぼし得る薬剤<br>・低カリウム血症を誘発する薬剤（インスリン、β刺激薬、副腎皮質ホルモン、ループ利尿剤、チアジド系利尿剤等）<br>・低ナトリウム血症を誘発する薬剤（血糖降下剤、向精神薬、抗けいれん薬、ループ利尿剤、チアジド系利尿剤等）<br>・高リン血症を誘発する薬剤（緩下剤（リン酸ナトリウム含有製剤）、輸液（リン含有製剤）、ビスホスホネート系製剤、成長ホルモン、甲状腺ホルモン等）<br>2) QT 延長をきたすおそれのある薬剤（抗不整脈薬、三環系抗うつ薬、向精神薬等）<br>(6) 類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔が認められていることから、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）。<br>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。<br>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。<br>(7) けいれん発作<br>けいれん発作の既往のない患者において、まれではあるが全身性強直性間代性発作又は意識喪失があらわれることがある。電解質異常（低ナトリウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症など）及び低血漿浸透圧に関連したけいれん発作は、電解質の補正・補液によって回復した。<br>(8) 不整脈<br>海外でまれではあるが、リン酸ナトリウム含有製剤の使用に関連した重篤な不整脈が報告されている。 |

表 1.7-5 同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意（続き）**<br>(9) 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。]<br>(10) 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ので、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。<br>(11) 海外でリン酸ナトリウム含有製剤の投与による大腸粘膜のアフタ性潰瘍が大腸内視鏡所見として認められており、本剤の投与もこうした病変を引き起こすおそれがある。本剤を炎症性腸疾患の既往例または疑診例に投与する場合、本所見を考慮すること。<br>(12) 大腸内視鏡所見において本剤由来の不溶成分（主に添加剤であるステアリン酸マグネシウム）を認めることがある。<br><br>**3. 副作用**<br>承認時までの調査における安全性評価対象例 545 例中 268 例（49.2%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。内訳は、自他覚的副作用が 62 例（11.4%）、臨床検査値異常が 238 例（43.7%）であった。<br>主なものは、悪心 30 件（5.5%）等の胃腸障害、血清カリウム低下 95 件（17.4%）、血清リン低下 60 件（11.0%）、血清ビリルビン上昇 55 件（10.1%）、AST（GOT）上昇 29 件（5.3%）、血清リン上昇 22 件（4.0%）、トリグリセリド上昇 20 件（3.7%）、直接ビリルビン上昇 19 件（3.5%）及び ALT（GPT）上昇 18 件（3.3%）等の臨床検査値異常であった。<br>使用成績調査における安全性評価対象例 10,842 例中 713 例（6.6%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。<br>主なものは、嘔吐 244 件（2.3%）、悪心 225 件（2.1%）、腹部膨満 50 件（0.5%）等の胃腸障害、異常感（気分不良）49 件（0.5%）及び血清カリウム低下 133 件（1.2%）、血清リン上昇 42 件（0.4%）等の臨床検査値異常であった。（再審査終了時）<br>(1) 重大な副作用<br>1) 急性腎不全・急性リン酸腎症（0.1% 未満）：重篤な事象として、急性腎不全、急性リン酸腎症（腎石灰沈着症）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、適切な処置を行うこと。<br>2) 低カルシウム血症（0.1% 未満）：テタニー、しびれ、ピリピリ感、筋力低下、意識障害等を伴う低カルシウム血症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。<br>3) 低ナトリウム血症（0.1% 未満）：嘔吐等によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、けいれん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。 |

表 1.7-5　同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
3. 副作用（続き）<br>
(2) その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>1～5%未満</th><th>0.1～1%未満</th><th>0.1%未満</th></tr>
<tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td>発疹</td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐</td><td>腹部膨満感、腹痛、<br>肛門不快感</td><td></td></tr>
<tr><td>循環器</td><td></td><td></td><td>心室性期外収縮、<br>心電図変化（T 波逆転、<br>T 波振幅減少）</td></tr>
<tr><td>肝臓</td><td></td><td>血清ビリルビン上昇、<br>直接ビリルビン上昇、<br>AST（GOT ）上昇、<br>ALT（GPT ）上昇</td><td>Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、<br>LDH 上昇</td></tr>
<tr><td>腎臓</td><td></td><td></td><td>BUN 上昇、<br>血清クレアチニン上昇、<br>尿蛋白陽性</td></tr>
<tr><td>血液</td><td></td><td></td><td>白血球数増加、<br>白血球数減少</td></tr>
<tr><td>代謝・電解質</td><td>血清カリウム低下</td><td>血清クロール上昇、<br>血清ナトリウム上昇、<br>血清カルシウム低下、<br>血清リン上昇、<br>血清リン低下、<br>トリグリセリド上昇</td><td>血清カリウム上昇、<br>血清カルシウム上昇、<br>尿酸上昇、<br>コレステロール上昇</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td></td><td>めまい、さむけ、<br>気分不快</td><td>頭痛、<br>感覚減退（しびれ）</td></tr>
<tr><td>その他</td><td></td><td></td><td>倦怠感、脱力感、<br>尿糖陽性、口渇</td></tr>
</table>
発現頻度は承認時及び使用成績調査（再審査終了時）の合計から算出した。<br><br>
4. 高齢者への投与<br>
(1) 高齢者において、まれではあるが急性腎不全等の重篤な腎疾患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、適切な処置を行うこと。特に、高血圧症の高齢者には、本剤を投与しないこと（「警告」及び「禁忌」の項参照）。<br>
(2) 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、十分観察しながら慎重に投与すること。臨床試験では、「心電図異常及び心臓障害」の発現頻度が高齢者では 21.1%（15/71 例）と、非高齢者の 11.2%（53/474 例）と比較して高い傾向が認められている。特に、リン酸ナトリウムは大部分が腎により排泄されるため、腎機能低下患者に投与した場合には、副作用が発現する可能性が高くなる。高齢者では腎機能等が低下していることが多く、電解質異常が起こりやすいことから、本剤投与前に腎機能及び血清電解質の検査を実施することが望ましい。また、めまい、ふらつき、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。<br>
(3) 高齢者において腸管穿孔、腸閉塞をおこした場合は、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。
</td></tr>
</table>

表 1.7-5　同種同効品一覧表（ビジクリア配合錠）（続き）

| 販売名/会社名 | ビジクリア配合錠/ゼリア新薬工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意<br>（続き） | **5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**<br>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。］<br>**6. 小児等への投与**<br>小児等に対する安全性は確立していない。［使用経験がない。］<br>**7. 過量投与**<br>本剤の過量投与に関する報告はない。しかし、故意又は過失により用法・用量を超えて服用した場合、高度の電解質異常（高リン酸血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症又は低カリウム血症の他、脱水、循環血液量減少及びこれらの随伴徴候や症状）を起こす可能性がある。また、高度の電解質異常により不整脈を起こし死亡に至る可能性もある。過量に服用した場合には十分観察を行い、症状が認められた場合、回復又は軽減するまで対症療法を行うこと。<br>**8.適用上の注意**<br>(1) 本剤を服用する際の水<br>本剤を服用する際は、水とすること。なお、ミネラルウォーター及びお茶での服用は可とする。<br>(2) 排便<br>本剤服用後の排便は、服用開始後、約 1 時間 30 分頃から始まり、約 2 時間 30 分間持続する。服用開始後 4 時間（240 分）以降には、大腸内視鏡検査が実施可能となる。なお、服用開始約 3 時間 30 分後には排泄液がほぼ透明となる。<br>(3) 再投与<br>本剤の 7 日間以内の再投与は行わない。<br>(4) 薬剤交付時<br>PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するように指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。) |
| 添付文書の<br>作成年月 | 2015 年 10 月改訂 |
| 備考 | - |

## 表 1.7-6　同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>1992 年 3 月 27 日</td></tr>
<tr><td>再評価年月日</td><td>-</td></tr>
<tr><td>再審査年月日</td><td>1999 年 10 月 7 日、2015 年 6 月 25 日</td></tr>
<tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr>
<tr><td>組成</td><td>
<table>
<tr><th>成分</th><th>1 袋（137.155g）中</th></tr>
<tr><td>塩化ナトリウム</td><td>2.93 g</td></tr>
<tr><td>塩化カリウム</td><td>1.485 g</td></tr>
<tr><td>炭酸水素ナトリウム</td><td>3.37 g</td></tr>
<tr><td>無水硫酸ナトリウム</td><td>11.37 g</td></tr>
</table>
添加物として、マクロゴール 4000（ポリエチレングリコール 4000：等張化剤）、サッカリンナトリウム水和物、香料を含有する。<br>
溶解液の電解質濃度（ 1 袋を水に溶解して 2 L とする）
<table>
<tr><td>イオン</td><td>$Na^+$</td><td>$K^+$</td><td>$Cl^-$</td><td>$HCO_3^-$</td><td>$SO_4^{2-}$</td></tr>
<tr><td>濃度（mEq/L）</td><td>125</td><td>10</td><td>35</td><td>20</td><td>80</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影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</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>本品 1 袋を水に溶解して約 2 L とし、溶解液とする。<br>通常、成人には、1 回溶解液 2 ～ 4 L 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、4 L を超えての投与は行わない。<br>大腸内視鏡検査前処置<br>(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。<br>(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。<br>バリウム注腸X線造影検査前処置<br>検査当日の朝は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約 6 時間前から投与を開始する。通常、成人には、溶解液の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として 20mg を溶解液（約 180mL）で経口投与する。また、溶解液投与終了後、モサプリドクエン酸塩として 20mg を少量の水で経口投与する。<br>大腸手術前処置<br>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。</td></tr>
</table>

表 1.7-6　同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 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。<br>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うえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。<br>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。<br>また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。<br>本剤をバリウム注腸Ｘ線造影検査に用いる際には、2 回目のモサプリドクエン酸塩水和物を投与した後はバリウム注腸Ｘ線造影検査までは飲食物の摂取を行わないこと。 |
| 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）。<br>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 | 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。］<br>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。］<br>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。］ |
| 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）**<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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］ |

表 1.7-6　同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意<br>（続き） | **2. 重要な基本的注意**<br>(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）。<br>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。<br>2) 短時間での投与は避ける（ 1 L/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）。<br>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。<br>(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。<br>(3) 本品の溶解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ので添加しないこと。<br>(4) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。<br>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。<br>2) 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。<br>3) 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。<br>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。<br>(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。<br>(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。] |

表 1.7-6 同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意（続き）**<br>(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ので、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。<br>(8) 本剤をバリウム注腸 X 線造影検査の前処置に用いる際には、モサプリドクエン酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。<br>**3. 副作用**<br>**再審査調査終了時までの成績**：総症例 11,866 例中、298 例（2.51%）に副作用が認められ、その主なものは、嘔吐 100 件（0.84%）、腹部膨満感 55 件（0.46%）、悪心 54 件（0.46 %）、冷感 40 件（0.34 %）、嘔気 37 件（0.31 %）等であった。また、臨床検査値の異常が 157 例（1.32%）224 件に認められ、その主なものは、尿ケトン体陽性 28 件（0.24%）、AST（GOT）上昇 22 件（0.19%）、ALT（GPT）上昇 22 件（0.19%）、LDH 上昇 16 件（0.13%）であった。<br>**前日投与法の用法追加の比較試験成績**：投与された 147 例中 130 例（88.4%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは腹部膨満感 92 件（62.6%）、嘔気 52 件（35.4%）、腹痛 34 件（23.1%）、冷感 40 件（27.2%）、倦怠感 20 件（13.6%）、ふらつき感 15 件（10.2%）、嘔吐 9 件（6.1%）、頭痛 7 件（4.8%）、不眠（前日投与法のみに発現）6 件（4.1%）、ビリルビン値上昇 6 件（4.1%）、AST（GOT）上昇 4 件（2.7%）、ALT（GPT）上昇 2 件（1.4%）等であった。なお、本項では、因果関係を否定できないすべての自他覚症状を副作用とした。<br>**モサプリドクエン酸塩水和物を併用したバリウム注腸X線造影検査試験の成績**：承認までの臨床試験において、投与された 252 例中 47 例（18.65%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは嘔気 14 件（5.56%）、腹部膨満感 10 件（3.97%）、腹痛 6 件（2.38%）、尿潜血陽性 5 件（1.98%）、頭痛 3 件（1.19%）、尿蛋白陽性 3 件（1.19%）、嘔吐 2 件（0.79%）、LDH 上昇 2 件（0.79%）、白血球増多 2 件（0.79%）等であった。<br>市販後の使用成績調査では、1,306 例中 6 例（0.46%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められ、主なものは、異常感 2 件（0.15%）であった。（再審査終了時）<br>**(1) 重大な副作用**<br>**1)** ショック、アナフィラキシー…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。<br>**2)** 腸管穿孔、腸閉塞、**単径ヘルニア嵌頓**…腸管穿孔、腸閉塞、単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。 |

表 1.7-6 同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
(1) 重大な副作用（続き）<br>
3) 低ナトリウム血症…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。<br>
4) 虚血性大腸炎…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。<br>
5) マロリー・ワイス症候群…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。<br>
(2) その他の副作用
<table>
<tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr>
<tr><td>過敏症</td><td></td><td></td><td>蕁麻疹、発疹</td><td></td></tr>
<tr><td>中枢・末梢神経系</td><td>ふらつき感、冷感</td><td></td><td></td><td>意識障害</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td></td><td>不眠</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>腹部膨満感、嘔気、腹痛、嘔吐</td><td>腹鳴</td><td>肛門部痛</td><td></td></tr>
<tr><td>循環器</td><td></td><td></td><td>胸痛</td><td></td></tr>
<tr><td>内分泌</td><td></td><td>尿ケトン体陽性、尿酸値上昇</td><td>低血糖発作、血糖値上昇</td><td></td></tr>
<tr><td>肝　臓</td><td></td><td>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</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>腎　臓</td><td></td><td>尿蛋白陽性、尿潜血陽性</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>血　液</td><td></td><td>白血球減少、白血球増多</td><td>血清カリウム上昇、血清カリウム低下</td><td></td></tr>
<tr><td>その他</td><td>倦怠感</td><td>頭痛、口渇、頻尿、胸やけ、さむけ</td><td>発熱、頭重感、ほてり</td><td>発赤、顔面紅潮</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

表 1.7-6　同種同効品一覧表（ニフレック配合内用剤）（続き）

| 販売名/会社名 | ニフレック配合内用剤/ EA ファーマ株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **4. 高齢者への投与**<br>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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。<br>**5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**<br>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廻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。]<br>**6. 小児等への投与**<br>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。]<br>**7. 適用上の注意**<br>(1) 調製方法<br>本品は 1 袋全量を水に溶解し、約 2L の溶解液とした後投与すること（1 袋中の各成分が均一に混合されていないため、必ず 1 袋をまとめて溶解すること）。<br>(2) 調製時<br>本品の溶解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）。<br>(3) 保存時<br>溶解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。<br>(4) 投与速度<br>溶解液（約 180mL）をコップに移し、1 時間にコップ 6 杯（約 1 L）をめどとすること。<br>(5) 投与時<br>多くの場合約 1 L を投与した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、4 L 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。<br>(6) バリウム注腸X線造影検査の実施時<br>検査に使用するバリウム造影剤の濃度は 110W/V%以上にすることが望ましい。濃度が 110W/V%より低い場合は腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性がある。 |
| 添付文書の作成年月 | 2016 年 4 月改訂 |
| 備考 | - |

## 表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>マグコロール P/堀井薬品工業株式会社</td></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>1987 年 5 月 15 日</td></tr>
<tr><td>再評価年月日</td><td>-</td></tr>
<tr><td>再審査年月日</td><td>-</td></tr>
<tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr>
<tr><td>組成</td><td>
<table>
<tr><td>成分・含量<br>（50g 中）</td><td>クエン酸マグネシウム　34g</td></tr>
<tr><td>添加物</td><td>クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ソルビン酸カリウム、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、サッカリンナトリウム水和物、アラビアゴム末、DL-アラニン、塩化ナトリウム、精製白糖、乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、香料</td></tr>
<tr><td>性　状</td><td>オレンジ様の芳香と甘酸味を有する、やや黄<br>色を帯びた白色の散剤である。</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>大腸検査（X 線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除<br>腹部外科手術時における前処置用下剤</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>大腸 X 線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合<br>＜高張液投与＞<br>クエン酸マグネシウムとして、34g（本剤 50g）を水に溶解し、全量約 180mL とする。通常成人 1 回 144～180mL を検査予定時間の 10～15 時間前に経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>大腸内視鏡検査前処置の場合<br>＜高張液投与＞<br>クエン酸マグネシウムとして、34g（本剤 50g）を水に溶解し、全量約 180mL とする。通常成人 1 回 144～180mL を検査予定時間の 10～15 時間前に経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減する。<br>＜等張液投与＞<br>クエン酸マグネシウムとして、68g（本剤 100g）を水に溶解し、全量約 1,800mL とする。通常成人 1 回 1,800mL を検査予定時間の 4 時間以上前に 200mL ずつ約 1 時間かけて経口投与する。<br>なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,400mL を越えての投与は行わない。</td></tr>
</table>

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

| 販売名/会社名 | マグコロール P/堀井薬品工業株式会社 |
|---|---|
| 用法・用量に関連する使用上の注意 | 等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること<br>(1) 200mL を投与するごとに排便、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。<br>(2) 1.8L 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。<br>(3) 高齢者では特に時間をかけて投与すること。 |
| 警告 | - |
| 禁忌 | (1) 消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者及び重症の硬結便のある患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により腸管内圧の上昇をきたし、腸管粘膜の虚血性変化や腸閉塞、腸管穿孔を生じるおそれがある。〕<br>(2) 急性腹症が疑われる患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により、症状を増悪するおそれがある。〕<br>(3) 腎障害のある患者〔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、症状を増悪するおそれがある。〕<br>(4) 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。〕 |
| 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）**<br>(1) 心機能障害のある患者〔血中マグネシウム濃度が上昇し、心機能を抑制するおそれがある。〕<br>(2) 高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度の上昇により症状を増悪するおそれがある。〕<br>(3) 胃切除の既往歴のある患者〔「8. 胃切除の既往歴のある患者への投与」の項参照〕<br>(4) 腹部外科手術の既往歴のある患者〔術後の癒着がある場合、腸管内容物の増大や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。〕<br>(5) 腸管狭窄及び高度な便秘の患者〔腸管内容物の増大や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。〕<br>(6) 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。〕<br>(7) 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。「5. 高齢者への投与」の項参照〕<br>(8) 誤嚥を起こすおそれのある患者〔「2. 重要な基本的注意 (3)」の項参照〕 |

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

| 販売名/会社名 | マグコロール P/堀井薬品工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **2. 重要な基本的注意**<br>(1) 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。<br>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。<br>2) 等張液を投与する場合には、短時間での投与は避けるとともに、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。〔＜用法・用量に関連する使用上の注意＞参照〕<br>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。<br>(2) 自宅で服用させる場合には、次の点に留意すること。<br>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。<br>2) 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。<br>3) 嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、血圧低下、皮膚潮紅等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。 |

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>マグコロール P/堀井薬品工業株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
2. 重要な基本的注意（続き）<br>
(3) 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。<br>
(4) 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。〕。<br>
(5) 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ので、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。<br>
(6) 高張液を投与した場合、体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水を十分に摂取させること。<br>
(7) 小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので、連用を避けること。<br>
(8) 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。<br>
3. 相互作用<br>
［併用注意］（併用に注意すること）
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>テトラサイクリン系抗生物質</td><td>テトラサイクリン系抗生物質の効果が減弱するおそれがある。<br>同時に服用させないこと。</td><td>テトラサイクリン系抗生物質とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。</td></tr>
<tr><td>ニューキノロン系抗菌剤</td><td>ニューキノロン系抗菌剤の効果が減弱するおそれがある。<br>同時に服用させないこと。</td><td>ニューキノロン系抗菌剤とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、ニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害する。</td></tr>
<tr><td>酸性薬物（サリチル酸等）</td><td>酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。</td><td>本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を促進する。</td></tr>
<tr><td>塩基性薬物（メタンフェタミン等）</td><td>塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。</td><td>本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を阻害する。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

| 販売名/会社名 | マグコロール P/堀井薬品工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **4. 副作用**<br>用法・用量追加の第 III 相比較臨床試験において、等張液投与の安全性評価対象症例 57 例中 5 例（8.8%）に 7 件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感 5 例（8.8%）、腹痛、悪心が各 1 例（1.8%）認められた。<br>臨床検査値異常変動は、57 例中 29 例（50.9%）に 36 件認められ、尿 pH 上昇 39.2%（20/51 例）、マグネシウム上昇 13.0%（6/46 例）等が認められた。<br>高張液投与では、安全性評価対象症例 56 例中 5 例（8.9%）に 9 件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感 2 例（3.6%）、腹痛、悪心が各 3 例（5.4%）、嘔気が 1 例（1.8%）認められた。<br>臨床検査値異常変動は、56 例中 43 例（76.8%）に 66 件認められ、尿 pH 上昇 43.8%（21/48 例）、総ビリルビン上昇 20.8%（11/53 例）、マグネシウム上昇 17.8%（8/45 例）等が認められた。<br>(1) **重大な副作用**<br>1) **腸管穿孔、腸閉塞**（頻度不明）：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、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、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意（1）」の項参照〕<br>2) **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、腹痛、血便等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意（1）」の項参照〕<br>3) **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、心停止に至ったとの報告もあるので、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。〔「2. 重要な基本的注意（1）」の項参照〕 |

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

<table>
<tr><td>販売名/会社名</td><td>マグコロール P/堀井薬品工業株式会社</td></tr>
<tr><td>使用上の注意<br>（続き）</td><td>
4. 副作用（続き）<br>
（2）その他の副作用
<table>
<tr><td></td><td>5%以上又は頻度不明</td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td></tr>
<tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、瘙痒感等</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>消化器</td><td>腹部膨満感</td><td>腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴等</td><td></td></tr>
<tr><td>循環器</td><td></td><td></td><td>熱感、潮紅、しびれ、顔面蒼白、血圧低下等</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td></td><td></td><td>めまい、ふらつき、脱力感、不快感等</td></tr>
<tr><td>内分泌</td><td>尿ケトン体の陽性化</td><td>尿酸値の上昇</td><td></td></tr>
<tr><td>肝　臓</td><td>総ビリルビンの上昇</td><td>AST（GOT）、<br>ALT（GPT）、<br>総コレステロールの上昇</td><td></td></tr>
<tr><td>腎・<br>尿路系</td><td>尿ｐＨの上昇</td><td>BUNの低下、尿蛋白の陽性化</td><td></td></tr>
<tr><td>血　液</td><td></td><td>白血球数の増加、単球数の増加・減少</td><td></td></tr>
<tr><td>代謝・<br>電解質</td><td>血清マグネシウム上昇、血清ナトリウム低下</td><td>血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇、血清カリウム上昇・低下、血清クロール低下</td><td></td></tr>
</table>
5. 高齢者への投与<br>
（1）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。等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、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。<br>
（2）高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、倦怠感等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
</td></tr>
</table>

表 1.7-7　同種同効品一覧表（マグコロール P）（続き）

| 販売名/会社名 | マグコロール P/堀井薬品工業株式会社 |
|---|---|
| 使用上の注意（続き） | **6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**<br>子宮収縮を誘発して流早産の危険性があるので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。<br>**7. 小児等への投与**<br>電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児等には投与しないことが望ましい。<br>**8. 胃切除の既往歴のある患者への投与**<br>ダンピング症候群があらわれることがあるので、一口ずつ時間をかけて服用させ、服用中にめまい、ふらつき等があらわれた場合には、直ちに服用を中止させること。<br>**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**<br>本剤投与により、尿 pH がアルカリ性になることがあり、ブロムフェノールブルー系の試験紙法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。<br>**10. 適用上の注意**<br>(1) 調製方法<br>用時溶解して使用すること。<br>(2) 調製時<br>本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。<br>(3) 使用目的<br>等張液投与は腸内残存水分が多いため注腸 X 線検査には適していない。<br>**11. その他の注意**<br>本剤を投与することに起因する自覚症状として腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔気、腹鳴が増悪したり、新たに発現してくることがあるので、事前に患者への説明を十分に行うこと。 |
| 添付文書の作成年月 | 2016 年 2 月改訂 |
| 備考 | - |