NPF-08

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

日本製薬株式会社

1.10　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	
構造式	
効能・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
用法・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。
劇薬等の指定	
市販名及び 有効成分・分量	サルプレップ配合内用液： 1 本（480 mL）中 無水硫酸ナトリウム　17.51 g 硫酸カリウム　3.13 g 硫酸マグネシウム水和物　3.276 g
毒性	反復経口投与毒性（投与量は配合内用剤としての投与量）

動物種	投与期間	投与方法	投与量 (g/kg/day)	無毒性量 (g/kg/day)	主な所見
ラット	28 日間	経口投与	1.25, 2.5, 5.0	5.0	高い忍容性を示し、経口洗浄剤としての意図する生理作用（下痢や軟便）結果が得られた。
イヌ	28 日間	経口投与	1.25, 2.5, 5.0	5.0	良好な忍容性が確認された。硫酸塩の影響として、嘔吐及び排泄物の異常（軟便、粘液便、下痢）の頻度増加が認められた。

副作用	国内臨床試験成績 副作用発現率　24 例/492 例=4.88% 主な副作用 悪心　6 例（1.22%） 嘔吐　6 例（1.22%） 尿中血陽性　3 例（0.61%） 腹部不快感　2 例（0.41%） 腹部膨満　2 例（0.41%） 血中重炭酸塩増加　2 例（0.41%）
会社	日本製薬株式会社　　製剤：製造