

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おります。
- 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ございました。
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。