

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年3・4月



経口腸管洗浄剤

処方箋医薬品

ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸配合剤

ピコプレップ® 配合内用剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後				改訂前			
11. 副作用 省略（現行通り）				11. 副作用 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明		1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
省略（現行通り）				省略			
神経系障害	省略（現行通り）			神経系障害	省略		
精神障害			睡眠障害	心臓障害	省略		
心臓障害	省略（現行通り）			省略			
省略（現行通り）							

<改訂理由>

本剤との関連が否定できない「睡眠障害（非重篤な不眠など）」の症例（次の頁参照）が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 316（2023年4月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



以下に代表的な「副作用症例概要」を掲載致しましたので、併せてご参照ください。

副作用症例概要

不眠、睡眠障害

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	女 66歳	大腸内視鏡 検査前処置 (なし)	1包 1日間	不眠 投与開始日 19:00 本剤1包服用後、排便がなく夜間は断続的に不眠。 翌日 朝、3回排便。 寝不足のため患者は検査の辞退を申し入れた。本剤2回目は服用せず、ビジクリア50錠服用後、排便を認め検査を実施。		企業報告
併用薬：なし						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
2	女 60歳	大腸内視鏡 検査前処置 (潰瘍性大腸 炎、高コレステ ロール血症)	1包 2日間	睡眠障害 投与開始日 19:30 本剤1包服用。 22:30 初回排便後、排便がないため就寝。 翌日 1:30 2回目の排便で起床。その後5:30まで (投与終了日) 排便が継続し眠れなかった。 睡眠できない状態で大腸内視鏡検査実施。 患者の体調は特に問題なく、検査終了。		企業報告
併用薬：サラゾスルファピリジン、ピタバスタチンカルシウム						

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
3	女 72歳	大腸内視鏡 検査前処置 (高血圧、 脂質異常症、 下痢)	1包 2日間	不眠 投与開始日 20:00 本剤1包服用。水1,250mLを22:00ま でに摂取。 23:00 センノシド (12mg) 2錠を服用。 翌日 2:30 初回排便。排便は継続し朝まで眠れな (投与終了日) かった。		企業報告
併用薬：センノシド、ロスバスタチン、アジルサルタン・アムロジピン配合剤						