

再審査結果及び電子添文改訂のお知らせ

2024年7月

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

このたび、2024年6月26日付で厚生労働省より標記製品の再審査結果（カテゴリー1）が通知され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更がないことをお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 再審査結果

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。
なお、製造販売後調査等の結果を含む再審査結果の詳細は、PMDA ホームページに掲載されますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

項目	現行	再審査結果
効能又は効果	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	変更なし
用法及び用量	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。 〈検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合〉 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。 〈検査又は手術の前日に2回投与する場合〉 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。	変更なし

2. 医薬品リスク管理計画（RMP）の終了と承認条件の解除について

標記製品の医薬品リスク管理計画に策定された安全性検討事項及び有効性に関する検討事項は、製造販売後における追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動が適切に実施され、再審査において、承認条件が満たされたものと判断されました。そのため、標記製品の承認時に付与された承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」は解除されました。これに伴い、電子添文の「21. 承認条件」の項を下記の通り改訂いたしました。

<電子添文改訂内容（2024年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

下線部：削除箇所

改訂後	改訂前
（本項削除）	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

以上

- 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-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、電子化された添付文書の閲覧アプリ「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。

