

使用上の注意改訂のお知らせ

経口腸管洗浄剤

オーペグ配合内用剤

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改 訂 後	現 行
<p>【警 告】</p> <p>1. : (現行どおり)</p> <p>2. <u>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。</u></p>	<p>【警 告】</p> <p>1. : (略)</p> <p>2. <u>本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状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。</u></p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1), (2) : (現行どおり)</p> <p>(3) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>1), 2) : (現行どおり)</p> <p>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、<u>アナフィラキシー</u>の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>(4) : (現行どおり)</p> <p>(5) <u>糖尿病用薬</u>を投与中の患者への投与：<u>糖尿病用薬</u>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、<u>糖尿病用薬</u>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。]</p> <p>(6) : (現行どおり)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1), (2) : (略)</p> <p>(3) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>1), 2) : (略)</p> <p>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、アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>(4) : (略)</p> <p>(5) インスリン、経口血糖降下剤を投与中の患者への投与：インスリン、経口血糖降下剤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、インスリン、経口血糖降下剤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。]</p> <p>(6) : (略)</p>

改訂後	現行
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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, 「重要な基本的注意」の項を参照し, 指導すること。</p> <p>2) ～5) : (現行どおり)</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック, アナフィラキシー様症状 ショック, アナフィラキシー様症状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, 「重要な基本的注意」の項を参照し, 指導すること。</p> <p>2) ～5) : (略)</p>
<p>6. 小児等への投与</p> <p>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。]</p>	<p>6. 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]</p>

*改訂内容につきましては DSU No.234 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「警告」, 「重要な基本的注意」, 「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を, 近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・「重要な基本的注意」の項に記載しておりました血糖降下剤については経口剤以外も販売されていることから, 「糖尿病用薬」と記載整備いたしました。
- ・「小児等への投与」の項に, 従来対象を「小児等」と一括記載しておりましたが, 対象がより明確となるように記載整備いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。