

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	
2. 重要な基本的注意 (1) : 現行どおり (2) <u>排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u> (3)~(7) : 項番号の変更のみ		2. 重要な基本的注意 (1) : 略 ← 記載なし (2)~(6) : 略	
3. 副作用 (2) その他の副作用		3. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過 敏 症	(現行どおり)	過 敏 症	(略)
中枢・末梢神経系	ふらつき感, 冷感, <u>意識障害</u>	中枢・末梢神経系	ふらつき感, 冷感
(略)	(現行どおり)	(略)	(略)

*改訂内容につきましては DSU No.249 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 他の経口腸管洗浄剤の「使用上の注意」において、使用後の排便に伴う腸管内圧の変動によるめまい、ふらつき、一過性の血圧低下等の発現に関する注意喚起がなされていることから、本剤につきましても同様の注意喚起を行うことといたしました。
- 経口腸管洗浄剤（塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硝酸ナトリウム配合剤）との因果関係が否定できない副作用症例の集積により、「副作用」の「その他の副作用」の項に、「意識障害」を追記いたしました。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

に掲載いたします。