

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口腸管洗浄剤
処方箋医薬品^{注)}

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、オーペグ配合内用剤につきまして、下記の通り「バリウム注腸 X 線造影検査前処置」に対する「効能・効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2020年9月30日付で取得しました。これに伴い、「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
【効能・効果】	【効能・効果】
大腸内視鏡検査、 <u>バリウム注腸 X 線造影検査</u> 及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	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
【用法・用量】	【用法・用量】
本品1袋を水に溶解して約2Lとし、溶解液とする。 通常、成人には、 <u>1回溶解液2～4Lを1時間あたり約1Lの速度で経口投与する。</u> ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4Lを超えての投与は行わない。 大腸内視鏡検査前処置 省略（変更なし） バリウム注腸 X 線造影検査前処置 <u>検査当日の朝は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約6時間前から投与を開始する。</u> 通常、成人には、 <u>溶解液の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを溶解液（約180mL）で経口投与する。</u> また、 <u>溶解液投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。</u> 大腸手術前処置 省略（変更なし）	本品1袋を水に溶解して約2Lとし、溶解液とする。 通常、成人1回溶解液2～4Lを1時間あたり約1Lの速度で経口投与する。ただし、排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4Lを超えての投与は行わない。 ○大腸内視鏡検査前処置 省略 ←追記 ○大腸手術前処置 省略

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。</p> <p>約1Lを投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。</p> <p>また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。</p> <p><u>本剤をバリウム注腸X線造影検査に用いる際には、2回目のモサプリドクエン酸塩水和物を投与した後はバリウム注腸X線造影検査までは飲食物の摂取を行わないこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。</p> <p>約1Lを投与しても排便がない場合には、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認したうえで投与を継続し、排便が認められるまで十分観察すること。2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。</p> <p>また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。</p> <p>←追記</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略（変更なし）</p> <p><u>(8) 本剤をバリウム注腸X線造影検査の前処置に用いる際には、モサプリドクエン酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7) 省略</p> <p>←追記</p>
<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)～(5) 省略（変更なし）</p> <p>(6) <u>バリウム注腸X線造影検査の実施時</u></p> <p><u>検査に使用するバリウム造影剤の濃度は110W/V%以上にすることが望ましい。濃度が110W/V%より低い場合は腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性がある。</u></p>	<p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)～(5) 省略</p> <p>(6) <u>使用目的</u></p> <p><u>本品はバリウム注腸X線造影検査の前処置には適していないので注意すること。</u></p>

※改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の添付文書にてご確認ください。

＜変更ロット・流通予定時期＞

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.293」(2020年10月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。