

# 使用上の注意改訂のお知らせ

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

## ラクソデート<sup>®</sup>液「禁忌」「慎重投与」「重要な基本的注意」「副作用」の項の改訂

医薬品の適正使用に欠かせない  
情報です。必ずお読み下さい。

平成18年7月  
発売元



堀井薬品工業株式会社  
大阪市中央区淡路町1丁目2番6号  
製造販売元



小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地5-15

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、早速でございますが、「ピコスルファートナトリウム製剤」である標題の製品について、今般下記要約に示すとおり、添付文書の「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内致します。

今後とも、本剤のご使用に際しましては改訂後の「使用上の注意」にご留意頂き、ご愛顧賜りますようお願い致します。

謹白

要 約	
改訂箇所	改訂内容
【禁忌】の項	
一部改訂	(1)急性腹症が疑われる患者〔腸管蠕動運動の亢進により、症状が増悪するおそれがある。〕
追記	(2)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 (3)腸管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者（大腸検査前処置に用いる場合） 〔腸管蠕動運動の亢進により腸管の閉塞による症状が増悪し、腸管穿孔に至るおそれがある。〕
【慎重投与】の項	
新設	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） <大腸検査前処置に用いる場合> (1)腸管狭窄及び重度な便秘の患者〔腸管蠕動運動の亢進により虚血性大腸炎又は腸閉塞を生じることがある。また、腸閉塞を生じた場合には腸管穿孔に至るおそれがある。〕 (2)腸管憩室のある患者〔腸管蠕動運動の亢進により病態が増悪するおそれがある。〕 (3)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
【重要な基本的注意】の項	
一部改訂	2. 重要な基本的注意 (1)本剤を大腸検査前処置に用いた場合、腸管蠕動運動の亢進により腸管内圧の上昇を来し、虚血性大腸炎を生じることがある。また、腸管に狭窄のある患者では、腸閉塞を生じて腸管穿孔に至るおそれがあるので、投与に際しては次の点を留意すること。（「重大な副作用」の項参照） 1)患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前に通常程度の排便があったことを確認してから投与すること。 2)本剤投与後に腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。
追記	(2)自宅で本剤を用いて大腸検査前処置を行う際には、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、ひとりでの服用は避けるよう指導すること。

要 約

改訂箇所	改訂内容				
<p>【副作用】の「重大な副作用」の項</p> <p style="text-align: right;">追記</p> <p style="text-align: right;">一部改訂</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 腸閉塞、腸管穿孔：大腸検査前処置に用いた場合、腸管に狭窄のある患者において腸閉塞を生じ、腸管穿孔に至るおそれがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2) 虚血性大腸炎：大腸検査前処置に用いた場合、虚血性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>				
<p>【副作用】の「その他の副作用」の項</p> <p style="text-align: right;">追記</p>	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等
	頻 度 不 明				
消化器	腹部不快感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴、腹部膨満感、下痢等				

注) \_\_\_\_\_の部分は薬食安指示による改訂部分です。

\_\_\_\_\_の部分は自主改訂による改訂部分です。

< 改訂理由 >

薬食安指示：平成 18 年 7 月 7 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づく改訂

自主改訂：企業報告に基づく自主改訂