

-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。-


「使用上の注意」改訂のお知らせ


平成 22 年 4 月

滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤

ラキソデート[®]内用液 0.75%

一般名：ピコスルファートナトリウム水和物

発売元
 堀井薬品工業株式会社
大阪市中央区内淡路町 1-2-6
<http://www.horii-pharm.co.jp/>
製造販売元

 小林化工株式会社
福井県あわら市矢地 5-15
<http://www.kobayashikako.co.jp/>

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（該当部分のみ抜粋）

改訂後	改訂前																		
<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ~2) 略 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p>	<p>3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1) ~2) 略 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p>																		
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>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><tr><td>皮膚</td><td>蕁麻疹、発疹等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい^{注)}、一過性の意識消失^{注)}</td></tr></tbody></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	皮膚	蕁麻疹、発疹等	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等	精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>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><tr><td>皮膚</td><td>蕁麻疹、発疹等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等</td></tr></tbody></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	皮膚	蕁麻疹、発疹等	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
	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																		
皮膚	蕁麻疹、発疹等																		
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等																		
精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}																		
	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																		
皮膚	蕁麻疹、発疹等																		
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等																		
<p>注) 大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い症状があらわれることがある。</p>																			

[下線 (.....) 部：改訂]

2. 改訂理由

先発メーカーの自主改訂によるものです。

*裏面の改訂後「使用上の注意」全文も併せてご参照下さい。

改訂内容につきましてはDSU No. 189（平成22年5月下旬発行）に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用下さい。

ラキソデート®内用液0.75% 使用上の注意（全文）

（ ➡ 2010年4月改訂）

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (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。]
- (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。]

【使用上の注意】

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）

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。
- (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。
- (3) 本剤を**大腸検査前処置**に用いる場合は、**水を十分に摂取**させること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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）
- 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）

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。

	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
皮膚	蕁麻疹、発疹等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等
➡ 精神神経系	めまい ^{注)} 、一過性の意識消失 ^{注)}

注) 大腸検査前処置に用いた場合、排便や腹痛による血管迷走神経反射に伴い、症状があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 適用上の注意

投与経路：眼科用（点眼）として使用しないこと。