

■「使用上の注意」改訂内容（ _____ 部：自主改訂による追加改訂箇所）

改訂後	改訂前																		
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合 塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム及び無水硫酸ナトリウム含有経口腸管洗浄剤（ニフレック配合内用剤）以外の経口腸管洗浄剤との併用による臨床試験は実施されていない。</p>	<<記載なし>>																		
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の場合 経口腸管洗浄剤の「用法・用量」及び「用法・用量に関連する使用上の注意」を必ず確認すること。</p>	<<記載なし>>																		
<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1)、(2) 変更なし (3) 本剤を経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助に用いる際には、経口腸管洗浄剤の添付文書に記載されている警告、禁忌、慎重投与、重要な基本的注意、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>3. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 変更なし (2) その他の副作用 <慢性胃炎に伴う消化器症状（胸やけ、悪心・嘔吐）の場合></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">種類 \ 頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">変更なし</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </table> <p><経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸 X 線造影検査前処置の補助の場合></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">種類 \ 頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td style="text-align: center;">腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td style="text-align: center;">ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td style="text-align: center;">頭痛、眠気</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td style="text-align: center;">胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH 上昇</td> </tr> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	変更なし	変更なし	種類 \ 頻度	頻度不明	消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび	肝臓	ビリルビン上昇	精神神経系	頭痛、眠気	その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH 上昇	<p>【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1)、(2) 省略</p> <p style="text-align: center;"><<記載なし>></p> <p>3. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 (2) その他の副作用 <<記載なし>></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">種類 \ 頻度</td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><<記載なし>></p>	種類 \ 頻度	頻度不明	省略	省略
種類 \ 頻度	頻度不明																		
変更なし	変更なし																		
種類 \ 頻度	頻度不明																		
消化器	腹部膨満感、嘔気、腹痛、胃部不快感、おくび																		
肝臓	ビリルビン上昇																		
精神神経系	頭痛、眠気																		
その他	胸部不快感、寒気、倦怠感、顔面腫脹、尿潜血、尿蛋白、LDH 上昇																		
種類 \ 頻度	頻度不明																		
省略	省略																		

【改訂理由】

- 「効能・効果」「用法・用量」<効能・効果に関連する使用上の注意><用法・用量に関連する使用上の注意>「使用上の注意」

2020年9月30日付で「経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認を取得しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 293号 (2020年10月下旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】
 全星薬品工業株式会社
 フリーダイヤル：0120-189-228
 受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)