

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

経口腸管洗浄剤

オーペグ®

OHPEG®

| | |
|--|--|
| 剤 形 | 散剤 |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること） |
| 規 格 ・ 含 量 | 1袋（137.155g）中 日局 塩化ナトリウム 2.93g 日局 塩化カリウム 1.485g 日局 炭酸水素ナトリウム 3.37g 無水硫酸ナトリウム 11.37g |
| 一 般 名 | 和名：塩化ナトリウム，塩化カリウム， 炭酸水素ナトリウム，無水硫酸ナトリウム 洋名：Sodium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Bicarbonate, Anhydrous Sodium Sulfate |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 | 承認年月日：2000年3月15日 薬価収載：2000年7月7日 販売年月日：2000年7月15日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社 |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2009年6月改訂(第12版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3 . IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

| | |
|------------------------|----|
| [] 概要に関する項目 | 1 |
| [] 名称に関する項目 | 2 |
| [] 有効成分に関する項目 | 3 |
| [] 製剤に関する項目 | 5 |
| [] 治療に関する項目 | 7 |
| [] 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| [] 薬物動態に関する項目 | 10 |
| [] 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 12 |
| [] 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| [] 管理的事項に関する項目 | 18 |
| [] 文 献 | 20 |
| [] 参考資料 | 20 |
| [] 備 考 | 20 |
| [付録] 付 表 | 21 |

概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、大腸疾患の増加や大腸癌集団検診の普及により大腸検査件数は増加の一途である。大腸内視鏡検査は、上部消化管検査とは異って、腸管を洗浄する前処置が必要であり、大腸内視鏡検査の成否は、この前処置による大腸内容物の排除の良否に依存するところが大きい。従来の食事制限と数種類の下剤の投与や浣腸による方法では、前処置に長時間を必要とし、下痢による苦痛を伴い深部大腸の洗浄度など不満な点がかなりある。

1980年にポリエチレングリコールと各種電解質を含む経口投与可能な特殊組成電解質液が開発され、1984年に米国 Braintree 社より商品名 GoLYTELY として販売された。

わが国においては、1985年に GoLYTELY と同一組成の非吸収性・非分泌性経口腸管洗浄液が報告され、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）でも、4種類の電解質とポリエチレングリコールからなる腸管洗浄液は有用であると考え、後発医薬品として経口腸管洗浄液「オーペグ」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験（動物による薬力学的試験）を実施し、2000年3月15日に承認を取得、2000年7月17日に上市した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 腸管内洗浄効果が優れている。
- (2) 短時間で前処置が可能である。
- (3) 低残渣食（検査食）摂取の必要がない。
- (4) 患者の受容性が優れている。
- (5) 水・電解質バランスへの影響が少ない。
- (6) 爆発性のガスを発生しない。
- (7) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状、腸管穿孔、腸閉塞、兎形ヘルニア嵌頓、低ナトリウム血症、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群が報告されている。

・名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

オーペグ®

(2) 洋名

OHPEG®

(3) 名称の由来

旧 太田製薬株式会社の「OHTA」とポリエチレングリコールの英略記号「PEG」をとって命名した。

2．一般名

(1) 和名(命名法)

塩化ナトリウム, 塩化カリウム, 炭酸水素ナトリウム, 無水硫酸ナトリウム

(2) 洋名(命名法)

Sodium Chloride, Potassium Chloride, Sodium Bicarbonate,
Anhydrous Sodium Sulfate

(3) ステム

不明

3．構造式又は示性式

該当しない

4．分子式及び分子量

| 分子式 | 分子量 |
|---------------------------------|--------|
| NaCl | 58.44 |
| KCl | 74.55 |
| NaHCO ₃ | 84.01 |
| Na ₂ SO ₄ | 142.04 |

5．化学名(命名法)

該当しない

6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号: OPEG

7．CAS 登録番号

| | |
|-----------|-----------|
| 塩化ナトリウム | 7647-14-5 |
| 塩化カリウム | 7447-40-7 |
| 炭酸水素ナトリウム | 144-55-8 |
| 無水硫酸ナトリウム | 7757-82-6 |

・有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 塩化ナトリウム | 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。 |
| 塩化カリウム | 無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 |
| 炭酸水素ナトリウム | 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。 |
| 無水硫酸ナトリウム | 白色の粉末で、味はやや苦く、塩辛い。 |

(2) 溶解性

| | |
|-----------|---|
| 塩化ナトリウム | 水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。 |
| 塩化カリウム | 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |
| 炭酸水素ナトリウム | 水にやや溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |
| 無水硫酸ナトリウム | 水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 |

(3) 吸湿性

炭酸水素ナトリウム：湿った空気中で徐々に分解する。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

塩化カリウム：融点 768℃, 沸点：1411℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) pH

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 塩化カリウム | 本品の水溶液 (1→10) は中性である。 |
| 炭酸水素ナトリウム | 本品1gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。 |

2) 比重

| | |
|-----------|------|
| 塩化ナトリウム | 2.17 |
| 塩化カリウム | 1.98 |
| 炭酸水素ナトリウム | 2.20 |

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| 塩化ナトリウム | 本品の水溶液（1→20）はナトリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。 |
| 塩化カリウム | 本品の水溶液（1→50）はカリウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。 |
| 炭酸水素ナトリウム | 本品の水溶液（1→30）はナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応を呈する。 |
| 無水硫酸ナトリウム | 本品の水溶液（1→20）はナトリウム塩及び硫酸塩の定性反応を呈する。 |

4. 有効成分の定量法

| | |
|-----------|---|
| 塩化ナトリウム | 滴定終点検出法（電位差滴定法） |
| 塩化カリウム | 滴定終点検出法（指示薬法） |
| 炭酸水素ナトリウム | 滴定終点検出法（指示薬法） |
| 無水硫酸ナトリウム | 水溶液に塩酸を加え煮沸し、塩化バリウムを加えて加熱後、沈殿をろ取し、硫酸バリウムの量として質量を量る。 |

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

- 1) 区別: 散剤
- 2) 性状: 白色の粉末で, わずかに特異なおいがあり, 味はわずかに塩辛い。
なお, 本品 1 袋を水に溶解し, 2L とした液は無色澄明で, pH は 7.7~8.7, 浸透圧比は約 1 である。

溶解液の電解質濃度 (1 袋を水に溶解して 2L とする)

| イオン | Na ⁺ | K ⁺ | Cl ⁻ | HCO ₃ ⁻ | SO ₄ ²⁻ |
|------------|-----------------|----------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 濃度 (mEq/L) | 125 | 10 | 35 | 20 | 80 |

(2) 製剤の物性

| | ふるい | 判定値 | 試験結果 |
|------|---------|------|----------|
| 粒度試験 | 18 号 | 全通 | 適合 |
| | 18~30 号 | 5%以下 | 0.2~0.3% |

| | | |
|--------|-----------|----------|
| 質量偏差試験 | 判定値: 5%以内 | 試験結果: 適合 |
|--------|-----------|----------|

(3) 識別コード

なし

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

(「(1) 剤形の区別, 規格及び性状」の項を参照のこと。)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

| 有効成分 | 1 袋 (137.155 g) 中 |
|--------------|-------------------|
| 日局 塩化ナトリウム | 2.93g |
| 日局 塩化カリウム | 1.485g |
| 日局 炭酸水素ナトリウム | 3.37g |
| 無水硫酸ナトリウム | 11.37g |

(2) 添加物

| 添加目的 | 添加物 |
|------|--------|
| 等張化剤 | マクロゴール |

(3) その他

なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，オーペグは通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

| 保存条件 | 保存形態 | 結果 |
|---------------------|--------|------|
| 加速試験 40℃・75%RH・6 ヶ月 | アルミ包装品 | 変化なし |

5. 調製法及び溶解後の安定性

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照のこと）

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照のこと）

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

| | |
|--------|--------------------|
| ナトリウム塩 | ナトリウム塩の定性反応 |
| カリウム塩 | カリウム塩の定性反応（1）及び（3） |
| 塩化物 | 塩化物の定性反応 |
| 炭酸水素塩 | 炭酸水素塩の定性反応（1）及び（2） |
| 硫酸塩 | 硫酸塩の定性反応（1）及び（2） |

10. 製剤中の有効成分の定量法

| | |
|-----------|-------------|
| ナトリウム | 液体クロマトグラフィー |
| 塩化カリウム | 液体クロマトグラフィー |
| 塩素 | 液体クロマトグラフィー |
| 炭酸水素ナトリウム | 液体クロマトグラフィー |
| 無水硫酸ナトリウム | 液体クロマトグラフィー |

11. 力価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

・治療に関する項目

1．効能又は効果

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

2．用法及び用量

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 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

(1) 検査当日に投与する場合：当日の朝食は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約 4 時間前から投与を開始する。

(2) 検査前日に投与する場合：前日の夕食後は絶食（水分摂取のみ可）とし、夕食後約 1 時間以上経過した後、投与を開始する。ただし、前日の朝食、昼食は残渣の少ないもの、夕食は固形物の入っていない液状食とする。

○大腸手術前処置

手術前日の昼食後は絶食（水分摂取のみ可）とし、昼食後約 3 時間以上経過した後、投与を開始する。

< 用法及び用量に関連する使用上の注意 >

排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること。

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上で投与を継続し、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。また、高齢者では特に時間をかけて投与すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

・薬効薬理に関する項目

1．薬理的に関連のある化合物又は化合物群

なし

2．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：全大腸腔内

作用機序：本剤は1袋を約2Lの水に溶解して投与するものであり、大量の本剤水溶液により腸管内を洗浄する。

(2)薬効を裏付ける試験成績²⁾

1) 腸管内洗浄効果 (ラット, イヌ)

絶食したラット及び盲腸切除した非絶食ラットを用いてオーペグと標準製剤を一定時間ごとに10回経口投与し腸管内容物乾燥重量を比較検討した結果、両剤は有意な腸管内洗浄効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ビーグル犬を用いてオーペグと標準製剤を一定時間ごとに経口投与し、水様便発現までの投与回数及び腸管内容物乾燥重量を比較検討した結果、両剤は有意な腸管内洗浄効果を示した。また、両剤間の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2) 血清中電解質及びヘマトクリット値に及ぼす影響 (イヌ)

ビーグル犬において、血清中電解質及びヘマトクリット値に対する明らかな変化は認められなかった。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収

該当資料なし

4．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5 . 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6 . 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7 . 透析等による除去率

該当資料なし

・安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

【警告】

（１）本剤の投与により、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、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。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞等でないことを確認した後投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること（「禁忌」、用法及び用量に関連する使用上の注意及び「5．慎重投与内容とその理由」の項参照）。

（２）本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。

2．禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- （１）胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者〔腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- （２）腸管穿孔〔腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。〕
- （３）中毒性巨大結腸症〔穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。〕

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V．治療に関する項目」を参照すること。

5．慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- （１）狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者〔本剤投与により体が冷えるため、まれに胸痛を起こすおそれがある。〕
- （２）腎機能障害を有する患者〔まれに嘔吐があらわれることがある。〕
- （３）腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- （４）腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕
- （５）高齢者〔腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。〕
- （６）腹部手術歴のある患者〔腸閉塞を起こしたとの報告がある。〕
- （７）誤嚥を起こすおそれのある患者〔「6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法（4）」の項参照〕

6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及びマロリー・ワイス症候群を起こすことがある。腸管穿孔及び虚血性大腸炎は腸管内圧上昇により発症し、マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。特に高齢者の場合は十分観察しながら投与すること（「9. 高齢者への投与」の項参照）。
 - 1) 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。
 - 2) 短時間での投与は避ける（1L/時間をめどに投与すること）とともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯溜している場合には注意して投与すること（「警告」及び〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照）。
 - 3) 本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純 X 線、超音波、CT 等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。
- (2) 本品の溶解液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が変化したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため添加しないこと。
- (3) 自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。
 - 1) 患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。
 - 2) 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。
 - 3) 飲み始めのコップ 2～3 杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。
 - 4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状等の本剤の副作用についての説明をし、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝えること。また、服用後についても、同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合には、直ちに受診する旨を伝えること。
- (4) 誤嚥により、嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。
- (5) インスリン、経口血糖降下剤を投与中の患者への投与：インスリン、経口血糖降下剤により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、インスリン、経口血糖降下剤の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。[食事制限により低血糖を起こすおそれがある。]
- (6) 薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **ショック，アナフィラキシー様症状**：ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，観察を十分に行い，顔面蒼白，血圧低下，嘔吐，嘔気持続，気分不良，眩暈，冷感，蕁麻疹，呼吸困難，顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
なお，自宅で服用させる場合は，「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し，指導すること。
- 2) **腸管穿孔，腸閉塞，単径ヘルニア嵌頓**：腸管穿孔，腸閉塞，単径ヘルニア嵌頓を起こすことがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，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。
なお，自宅で服用させる場合は，「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し，指導すること。
- 3) **低ナトリウム血症**：嘔吐によって低ナトリウム血症をきたし，意識障害，痙攣等があらわれることがあるので，この様な症状があらわれた場合には，電解質補正等の適切な処置を行うこと。
なお，自宅で服用させる場合は，「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し，指導すること。
- 4) **虚血性大腸炎**：虚血性大腸炎を起こすことがあるので，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。
なお，自宅で服用させる場合は，「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し，指導すること。
- 5) **マロリー・ワイス症候群**：嘔吐，嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので，観察を十分に行い，吐血，血便等が認められた場合には，適切な処置を行うこと。
なお，自宅で服用させる場合は，「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し，指導すること。

(3) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----------|--|
| 過 敏 症 | 蕁麻疹, 発疹 |
| 中枢・末梢神経系 | ふらつき感, 冷感 |
| 精 神 神 経 系 | 不眠 |
| 消 化 器 | 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 嘔吐, 腹鳴, 肛門部痛 |
| 循 環 器 | 胸痛 |
| 内 分 泌 | 尿ケトン体陽性, 低血糖発作, 血糖値上昇, 尿酸値上昇 |
| 肝 臓 | AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH 上昇, ビリルビン値上昇, 蛋白上昇, 蛋白低下, アルカリフォスファターゼ上昇 |
| 腎 臓 | 尿蛋白陽性, 尿潜血陽性 |
| 血 液 | 白血球減少, 白血球増多, 血清カリウム上昇, 血清カリウム低下 |
| そ の 他 | 倦怠感, 頭痛, 口渇, 頻尿, 胸やけ, 発熱, さむけ, 頭重感, ほてり, 発赤, 顔面紅潮 |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

警告: 本剤の投与により, ショック, アナフィラキシー様症状等があらわれるおそれがあるので, 自宅での服用に際し, 特に副作用発現時の対応について, 患者に説明すること。

重要な基本的注意:

- 1) 飲み始めのコップ 2~3 杯目までは, 特にゆっくり服用させ, アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。
- 2) 消化器症状 (腹痛, 嘔気, 嘔吐等) やショック, アナフィラキシー様症状等の本剤の副作用についての説明をし, このような症状があらわれた場合は, 服用を中止し, 直ちに受診する旨を伝えること。また, 服用後についても, 同様の症状があらわれるおそれがあるので, あらわれた場合には, 直ちに受診する旨を伝えること。

重大な副作用: ショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 顔面蒼白, 血圧低下, 嘔吐, 嘔気持続, 気分不良, 眩暈, 冷感, 蕁麻疹, 呼吸困難, 顔面浮腫等があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。なお, 自宅で服用させる場合は「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (3)」の項を参照し, 指導すること。

その他の副作用: 蕁麻疹, 発疹の過敏症が認められている。

9 . 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ため、投与速度を遅くし、十分観察しながら投与すること。特に高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがあるため、投与中は観察を十分行い、異常が認められた場合には投与を中止し、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。

10 . 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。〕

11 . 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13 . 過量投与

該当記載事項なし

14 . 適用上の注意

(1) 調製方法

本品は 1 袋全量を水に溶解し、約 2L の溶解液とした後投与すること（1 袋中の各成分が均一に混合されていないため、必ず 1 袋をまとめて溶解すること）。

(2) 調製時

本品の溶解液に他成分や香料の添加をしないこと（6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（2）」の項参照）。

(3) 保存時

溶解後速やかに使用することが望ましいが、やむを得ずすぐに使用できない場合には、冷蔵庫内に保存し、48 時間以内に使用すること。

(4) 投与速度

溶解液（約 180mL）をコップに移し、1 時間にコップ 6 杯（約 1L）をめどとすること。

(5) 投与时

多くの場合約 1L を投与したころから排便が始まり、以後数回の排便が生じるが、投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、4L を上限とする。投与終了後も数回排便が生じることがある。

(6) 使用目的

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。

15 . その他の注意

該当記載事項なし

16 . その他

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・薬効薬理に関する項目**」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

| | | |
|------|-----------|-----------------------|
| 製剤 | オーペグ | 処方せん医薬品 ^{注)} |
| 有効成分 | 塩化ナトリウム | なし |
| | 塩化カリウム | なし |
| | 炭酸水素ナトリウム | なし |
| | 無水硫酸ナトリウム | なし |

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

2．有効期間又は使用期限

外箱に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

室温保存，気密容器（開封後は吸湿に注意して保管すること）

4．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当記載事項なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項を参照のこと）

5．承認条件等

なし

6．包装

137.155g×10袋

7．容器の材質

アルミ箔，ポリエチレン

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：ニフレック内用（味の素）

9．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2000年3月15日

承認番号：21200AMZ00322000

11．薬価基準収載年月日

2000年7月7日

12．効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14．再審査期間

該当しない

15．投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

| 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | HOT (9桁) コード |
|--------------|-----------|--------------|
| 7990100A1041 | 610444037 | 113605002 |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

．文献

1．引用文献

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験（1999）
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（1999）

2．その他の参考文献

なし

．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当しない

2．海外における臨床支援情報

なし

．備考

その他の関連資料

なし

付表1 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定及び物理化学的性質等 | ○ | × | × |
| | 2 製造方法 | ○ | △ | ○ |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | △ |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | △ |
| | 3 加速試験 | ○ | ○ | ○ |
| ニ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 副次的薬理・安全性薬理 | ○ | × | × |
| | 3 その他の薬理 | △ | × | × |
| ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| | 6 その他の薬物動態 | △ | × | × |
| ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × | × |
| | 2 反復投与毒性 | ○ | × | × |
| | 3 遺伝毒性 | ○ | × | × |
| | 4 がん原性 | △ | × | × |
| | 5 生殖発生毒性 | ○ | × | × |
| | 6 局所刺激性 | △ | × | × |
| | 7 その他の毒性 | △ | × | × |
| ト 臨床試験の成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × | × |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × | × |
| | 2 物理的・科学的性質等 | ○ | × | × |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | △ |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | △ |
| | 3 加速試験 | ○ | ○ | ○ |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × | × |
| | 2 反復投与毒性 | ○ | × | × |
| | 3 生殖発生毒性 | ○ | × | × |
| | 4 変異原性 | ○ | × | × |
| | 5 がん原性 | △ | × | × |
| | 6 局所刺激性 | △ | × | × |
| | 7 その他の毒性 | △ | × | × |
| ホ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 一般薬理 | ○ | × | × |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| ト 臨床試験の成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × | × |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 3

薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤 (先発医薬品) | その他の医薬品 (後発医薬品) | 剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品) |
|------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------|--------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × | × |
| | 2 物理的・化学的性質等 | ○ | × | × |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | × |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | × |
| | 3 加速試験 | × | ○ | ○ |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 急性毒性 | ○ | × | × |
| | 2 亜急性毒性 | ○ | × | × |
| | 3 慢性毒性 | ○ | × | × |
| | 4 生殖に及ぼす影響 | ○ | × | × |
| | 5 依存性 | △ | × | × |
| | 6 抗原性 | △ | × | × |
| | 7 変異原性 | △ | × | × |
| | 8 がん原性 | △ | × | × |
| | 9 局所刺激 | △ | × | × |
| ホ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 一般薬理 | ○ | × | × |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料 | 臨床試験の試験成績 | ○ | × | ○ |

○ : 添付, × : 添付不要, △ : 個々の医薬品により判断される