

【医薬品名】ピコスルファートナトリウム
(大腸検査前処置の効能を有する製剤)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項を

「急性腹症が疑われる患者」

と改め、

「本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者」

「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)」

を追記し、[慎重投与]の項を新たに設け、大腸検査前処置に用いる場合として

「腸管狭窄及び重度な便秘の患者」

「腸管憩室のある患者」

「高齢者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の虚血性大腸炎に関する記載を

「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。

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。」

と改め、

「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。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。

参考 企業報告