

**【効能・効果】、【用法・用量】、  
【使用上の注意】等改訂のお知らせ**

2020年10月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

経口腸管洗浄剤  
処方箋医薬品<sup>※</sup>

**ニフプラス<sup>®</sup> 配合内用剤**  
**NIFPLUS<sup>®</sup>**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ニフプラス配合内用剤』の【効能・効果】、【用法・用量】及び【使用上の注意】、【取扱い上の注意】、【主要文献】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の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（改訂項目のみ抜粋）〔    部：追記箇所・    部：削除箇所・    部：改訂箇所（自主改訂）〕

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影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</p> <p><b>【用法・用量】</b> 本品1袋を水に溶解して約2Lとし、溶解液とする。通常、成人には、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。</p> <p><b>大腸内視鏡検査前処置</b> ＜略：現行どおり＞</p> <p><b>バリウム注腸X線造影検査前処置</b> 検査当日の朝は絶食（水分摂取のみ可）とし、検査開始予定時間の約6時間前から投与を開始する。通常、成人には、溶解液の投与開始時にモサプリドクエン酸塩として20mgを溶解液（約180mL）で経口投与する。また、溶解液投与終了後、モサプリドクエン酸塩として20mgを少量の水で経口投与する。</p> <p><b>大腸手術前処置</b> ＜略：現行どおり＞</p> <p>〈用法・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うえで投与を継続し、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。 <u>本剤をバリウム注腸X線造影検査に用いる際には、2回目のモサプリドクエン酸塩水和物を投与した後はバリウム注腸X線造影検査までは飲食物の摂取を行わないこと。</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b> 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</p> <p><b>【用法・用量】</b> 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。</p> <p><b>大腸内視鏡検査前処置</b> ＜略＞</p> <p><b>大腸手術前処置</b> ＜略＞</p> <p>〈用法・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うえで投与を継続し、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。</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)＜略：現行どおり＞</p> <p><u>(8)本剤をバリウム注腸X線造影検査の前処置に用いる際には、モサプリドクエン酸塩水和物の添付文書に記載されている重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)～(5)＜略：現行どおり＞</p> <p><u>(6)バリウム注腸X線造影検査の実施時：検査に使用するバリウム造影剤の濃度は110W/V%以上にすることが望ましい。濃度が110W/V%より低い場合は腸管へのバリウム造影剤の付着が不十分となる可能性がある。</u></p> <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>安定性試験</p> <p><u>最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニフラス配合内用剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>4)</sup>。</u></p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1)～3)＜略：現行どおり＞</p> <p>4)<u>大原薬品工業株式会社 社内資料：ニフラス配合内用剤の長期安定性試験に関する資料（2019年）</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(7)＜略＞</p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(1)～(5)＜略＞</p> <p><del>(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。</del></p> <p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>安定性試験</p> <p><u>最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニフラス配合内用剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>4)</sup>。</u></p> <p><b>【主要文献】</b></p> <p>1)～3)＜略＞</p> <p>4)<u>大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験</u></p>

## 2. 改訂理由

「バリウム注腸 X 線造影検査」の承認を取得いたしましたので、添付文書を改訂いたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.294」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「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>)並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703