

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

新医薬品の「使用上の注意」の解説

— 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。 —

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

慢性便秘症治療薬

薬価基準未収載

モビコール® 配合内用剤

MOVICOL®

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑いがある患者 [病態を悪化させるおそれがある。]

製造販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

はじめに

MOVICOL*は、オランダのNorgine B.V. (Norgine 社) により開発されたポリエチレングリコールを主成分とした製剤です。英国にて成人（12歳以上）の慢性便秘症および便塞栓症を適応として1995年12月に、小児（2歳～11歳）の慢性便秘症および小児（5歳～11歳）の便塞栓症を適応として2002年10月に承認され、2016年2月現在では欧州を中心に37カ国で承認されています。

MOVICOLは、ポリエチレングリコールおよび電解質を配合した製剤であり、ポリエチレングリコールの物理化学的性質による浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させ、腸管内の水分を保持することで、便中水分量の増加および便容積の増大をもたらす、結果、用量依存的に便の排出を促進すると考えられます¹⁾。

海外のガイドラインでは、英国のNICEガイドライン（2010年）に小児便秘症に対してポリエチレングリコール製剤をファーストラインとして使用することが記載されており、北米小児栄養消化器肝臓学会および欧州小児栄養消化器肝臓学会のガイドライン（2014年）でも、小児便秘症治療にポリエチレングリコール製剤を用いることが推奨されています^{2,3)}。成人に関しても、世界消化器病学会（WGO）のガイドライン（2010年）、および米国消化器病学会（AGA）のガイドライン（2013年）において、ポリエチレングリコール製剤が推奨されています^{4,5)}。

本邦では、小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン（2013年）および慢性便秘症診療ガイドライン（2017年）に、ポリエチレングリコール製剤の記載がありますが、慢性便秘症に対する保険適応はなく開発が待望されていました^{6,7)}。

本邦において、MOVICOLが慢性便秘症に対して未承認のため使用できない現状に鑑み、日本小児栄養消化器肝臓学会より、小児の慢性便秘症に対する開発要望が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に提出されました。その結果、2015年4月に開催された同会議にて「医療上の必要性が高い医薬品」として評価され、2015年5月に厚生労働省より味の素製薬株式会社（現、EAファーマ株式会社）に開発要請がなされました。

以上の経緯を踏まえ、EAファーマ株式会社は本邦において小児および成人の慢性便秘症を適応としてモビコール®配合内用剤*（以下、本剤）の開発を開始し、持田製薬株式会社との共同開発を経て、2018年9月に慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の治療薬として、製造販売承認を取得しました。

本解説書は本剤の使用に際しまして、添付文書の使用上の注意を項目ごとに解説しています。つきましては、本剤をご使用いただく前に必ず本冊子をご精読の上、適正使用にご留意くださいますようお願いいたします。

○参考文献

- 1) Hammer HF, et al.: J Clin Invest 1989; 84(4): 1056-1062
- 2) National Institute for Health and Care Excellence: Constipation in children and young people: diagnosis and management 2010, p.17-22
- 3) Tabbers MM, et al.: J Pediatr Gastroenterol Nutr 2014; 58(2): 258-274
- 4) Lindberg G, et al.: J Clin Gastroenterol 2011; 45(6): 483-487
- 5) Bharucha AE, et al.: Gastroenterology 2013; 144(1): 211-217
- 6) 日本小児栄養消化器肝臓学会, 日本小児消化管機能研究会 編: 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン 2013, p.55, 60
- 7) 日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会 編: 慢性便秘症診療ガイドライン 2017, p.42, 66-68

NICE : National Institute for Health and Care Excellence

WGO : World Gastroenterology Organisation

AGA : American Gastroenterological Association

* 海外で発売されている MOVICOL の主成分であるポリエチレングリコール 3350 は日本の公定書での規格がないため、日本薬局方にあわせてマクロゴール（ポリエチレングリコール）4000 に変更していますが、有効成分は同等です。

「モビコール」および MOVICOL は Norgine グループの登録商標です。（なお、MOVICOL は、海外の製品を表しています）

【効能又は効果】

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

目次

□ 効能又は効果	1
□ 用法及び用量	3
□ 禁忌（次の患者には投与しないこと）	5
□ 使用上の注意	
1. 副作用	7
2. 高齢者への投与	9
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
4. 小児等への投与	15
5. 過量投与	17
6. 適用上の注意	19
別紙 副作用発現頻度一覧	21
文献	22

□ 効能又は効果

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

本剤は、成人および小児を対象とした国内の臨床試験で慢性便秘症に対し有効性および安全性が示されています^{8,9)}。

なお、臨床試験においては慢性便秘症のうち、器質性便秘、症候性便秘、薬剤性便秘は対象から除外しました。しかし、症候性便秘、薬剤性便秘の臨床症状は機能性便秘と同様の病態であると考えられ、また、海外では本剤と同様のポリエチレングリコール製剤において、症候性便秘、薬剤性便秘を含む慢性便秘症の治療薬としてエビデンスが集積されており、慢性便秘症を適応症として十分な使用経験があります。これらのことから、本邦での使用経験はありませんが、本剤は、日本人においても、症候性便秘、薬剤性便秘に対し有効性、安全性を有すると判断しました。

以上より、本剤の「効能又は効果」は、「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」と設定しました。

○参考文献

- 8) 社内資料（成人国内第Ⅲ相試験）
- 9) 社内資料（小児国内第Ⅲ相試験）

□ 用法及び用量

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで（1回量として4包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包までとする。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

国内臨床試験において、本剤投与中に「腹痛」及び「下痢」が一定の割合で認められ、減量又は休薬等の適切な処置を行うことで回復していることから、本剤投与中に「腹痛」及び「下痢」が発現した場合には症状に応じて減量又は休薬等の適切な処置を行うとともに、不必要な薬剤の曝露を防ぐため、漫然と継続投与しないよう、本使用上の注意を設定しました。

(p. 7 1. 副作用の項参照)

□ 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑いがある患者 [病態を悪化させるおそれがある。]

1. 重篤な過敏症が発現する可能性を考慮し、本剤の成分に過敏症の既往のある患者への投与を禁忌として設定しました。また、海外で市販されている *MOVICOL* の製品情報概要 (SmPC : Summary of Product Characteristics) に記載の Contraindications (禁忌) も参考にしました。

本剤の成分

成 分	1 包 (6.8523g) 中
マクロゴール 4000	6.5625g
塩化ナトリウム	0.1754g
炭酸水素ナトリウム	0.0893g
塩化カリウム	0.0251g

2. 海外で市販されている *MOVICOL* の SmPC に記載の Contraindications (禁忌) を参考に設定しました。

(参考資料)

MOVICOL SmPC の記載

「Contraindications」

Intestinal perforation or obstruction due to structural or functional disorder of the gut wall, ileus, severe inflammatory conditions of the intestinal tract, such as Crohn's disease and ulcerative colitis and toxic megacolon.

Hypersensitivity to the active substances.

□ 使用上の注意

1. 副作用

承認時までの国内の臨床試験では 192 例中 33 例（17.2%）に副作用が認められている。主な副作用は下痢 7 例（3.6%）、腹痛 7 例（3.6%）であった。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹	紅斑	血管浮腫、蕁麻疹、そう痒症
精神神経系			頭痛
消化器	下痢、腹痛、腹部膨満、悪心、腹部不快感、下腹部痛、裂肛、胃腸音異常		嘔吐、消化不良、鼓腸、肛門直腸不快感
その他		末梢性浮腫	高カリウム血症、低カリウム血症

注)：このような症状が発現した場合には、投与を中止すること。

副作用の発現状況は国内で実施された臨床試験（成人を対象とした第Ⅲ相試験、小児を対象とした第Ⅲ相試験）において、本剤が投与された患者で報告された副作用の頻度に基づいて記載しました。なお、本剤の国内臨床試験において重篤な副作用は発現していません。

- (1) *MOVICOL* の SmPC にアナフィラキシーの記載があり、また、マクロゴール 4000 を含有するモビプレップ®配合内用剤において重篤なアナフィラキシーの報告があるため設定しました。

(参考資料)

- ① *MOVICOL* SmPC の記載（抜粋）
「Undesirable effects」

System Organ Class	Adverse event
Immune system disorders	Allergic reactions including anaphylactic reaction, dyspnoea and skin reactions.

- ② モビプレップ®配合内用剤 添付文書

3. 副作用-(1) 重大な副作用-1) ショック、アナフィラキシーの記載より

ショック、アナフィラキシー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、「2. 重要な基本的注意(5)」の項を参照し、指導すること。

- 「2. 重要な基本的注意(5)（抜粋）」

4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー等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。

- (2) その他の副作用は、国内の臨床試験において本剤が投与された患者で報告された副作用に基づいて記載しました。海外添付文書に記載されている副作用は、頻度不明として記載しましたが、国内の臨床試験でも認められた場合は、その頻度で記載しました。

(副作用発現頻度一覧表は別紙 (p. 21) 参照)

□ 使用上の注意

2. 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。

高齢者に対する一般的な注意として設定しました。

□ 使用上の注意

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。]
- (2) 授乳中の投与は、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(1) 妊産婦への投与

MOVICOL の SmPC に記載の Fertility, pregnancy and lactation (生殖能力、妊娠、授乳) の項において、臨床的には MOVICOL の全身曝露は無視できるため、妊娠中の影響は予測されず、MOVICOL は妊娠中に使用できるとされています。また、本剤の動物実験では催奇形性は認められていません¹⁰⁾。しかし、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため設定しました。

(参考資料¹⁰⁾)

生殖発生毒性試験 (経口投与)

項目	動物種等	期間	投与量*1 (mg/kg/日)	試験成績
受胎能および着床までの初期胚発生	雌雄 SD ラット (各群：20 例)	雄：交配前 4 週間～3 週間の交配期間終了 雌：交配前 2 週間～妊娠 7 日	0、10,000、20,000、40,000 (1 回あたり) 5,000、10,000、20,000 mg/kg 対照群：水	<ul style="list-style-type: none"> 無毒性量：親動物の一般毒性は 10,000mg/kg/日未満、親動物の受胎能、生殖能および初期胚発生は 40,000mg/kg/日 10,000mg/kg/日以上：粥状便または下痢、立毛 (雄)、摂餌量の減少 (雌) 20,000mg/kg/日以上：体重および摂餌量の減少 (雄) 死亡例なし
胚・胎児発生	雌性 SD ラット (各群：25 例)	妊娠 6～17 日	0、10,000、20,000、40,000 (1 回あたり) 5,000、10,000、20,000 mg/kg 対照群：水	<ul style="list-style-type: none"> 無毒性量：母動物および胚・胎児発生のいずれも 10,000mg/kg/日 20,000mg/kg/日以上：母動物で軟便または下痢、摂餌量の減少。胎児で骨格変異 (波状肋骨、肋骨短縮) の頻度の増加*2 40,000mg/kg/日：母動物で立毛、自発運動減少、体重の減少、摂水量の増加、1 例死亡 (立毛、下痢、肺の赤色化、消化管の拡張)。胎児で生存胎児数・胎児体重・胎盤重量の減少、吸収胚数の増加、骨化遅延 (舌骨、胸骨、胸椎、腰椎、仙椎および尾椎の椎体および椎弓、恥骨、坐骨、第 5 中手骨並びに第 5 中足骨の未骨化または不完全骨化の胎児) の頻度増加 胎児でみられた変化は母動物の栄養状態の悪化に関連した変化と推察
	雌性 Himalayan ウサギ (各群：24 例)	妊娠 6～20 日	0、600、2,000、6,000 (1 回あたり) 300、1,000、3,000 mg/kg 対照群：水	<ul style="list-style-type: none"> 無毒性量：母動物は 600mg/kg/日未満。胚・胎児発生は 2,000mg/kg/日 600mg/kg/日以上：母動物で体重の減少傾向、摂餌量の減少、摂水量の増加、流産*3 2,000mg/kg/日以上：母動物で軟便または下痢の発生頻度増加、胎児で総吸収胚数の増加、生存数の減少 6,000mg/kg/日：胎児で骨格変異 (胸骨融合等) の頻度の増加 胎児でみられた変化は母動物の栄養状態の悪化に関連した変化と推察

*1 1 日 2 回、6 時間間隔で投与。

*2 試験施設における背景値の範囲内の変動であった。

*3 流産例数は 600 mg/kg/日群で 2/24 例、2,000 および 6,000 mg/kg/日群で各 5/24 例。

○参考文献

10) 社内資料 (毒性試験「生殖発生毒性試験」)

(参考資料¹⁰⁾)

生殖発生毒性試験（経口投与）（続き）

項目	動物種等	期間	投与量 ^{*1} (mg/kg/日)	試験成績
出生前および 出生後の発生 並びに 母体の機能	雌性SDラット (各群：20例)	妊娠6日～ 授乳21日	0、10,000、 20,000、 30,000 (1回あたり) 5,000、10,000、 15,000 mg/kg) 対照群：水	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無毒性量：F₀母動物は10,000mg/kg/日。F₁出生児の発生および生殖能は20,000mg/kg/日。F₂出生児は30,000mg/kg/日 ・ 10,000mg/kg/日以上：F₀母動物で粥状便 ・ 20,000mg/kg/日以上：F₀母動物で軟便、下痢、立毛、F₁出生児で受胎能の軽度な減少（雄）^{*2} ・ 30,000mg/kg/日：F₀母動物で自発運動減少、摂餌量の減少、出生児の出生4日後生存率の軽度な減少。F₁出生児で体重増加量の減少、性成熟のわずかな遅延（陰茎の包皮分離までの日数の増加）

*1 1日2回、6時間間隔で投与。

*2 試験施設における背景値の範囲内の変動であった。

○参考文献

10) 社内資料（毒性試験「生殖発生毒性試験」）

(2) 授乳婦への投与

MOVICOLのSmPCに記載のFertility, pregnancy and lactation（生殖能力、妊娠、授乳）の項によれば、本剤の全身曝露による母乳への影響はないと考えられます。また、ポリエチレングリコールに関する公表論文¹¹⁾から、本剤を経口投与してもポリエチレングリコールはほとんど吸収されず、他の吸収された物質もそのまま排泄されるものと考えられます。しかしながら、授乳中の投与に関する安全性は確立していないため設定しました。

(参考資料)

MOVICOL SmPCの記載

「Fertility, pregnancy and lactation」

Pregnancy

There are limited amount of data from the use of MOVICOL in pregnant women. Studies in animals have shown indirect reproductive toxicity. Clinically, no effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to macrogol 3350 is negligible.

MOVICOL can be used during pregnancy.

Breastfeeding

No effects on the breastfed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to Macrogol 3350 is negligible.

MOVICOL can be used during breast-feeding.

Fertility

There are no data on the effects of MOVICOL on fertility in humans. There were no effects on fertility in studies in male and female rats.

○参考文献

11) DiPiro JT, et al.: Clin Pharmacy 1986; 5(2): 153-155

□ 使用上の注意

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児に対する臨床試験は実施していないため設定しました。

なお、本剤は2歳以上の幼児及び小児を対象とした国内の臨床試験において有効性および安全性が示されており⁹⁾、用法及び用量が設定されています。

【用法及び用量】

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで（1回量として4包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包までとする。

○参考文献

9) 社内資料（小児国内第Ⅲ相試験）

□ 使用上の注意

5. 過量投与

過量投与により、下痢又は嘔吐による過度の体液喪失が生じた際には、水分摂取、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

MOVICOL の SmPC に記載の Overdose（過量投与）を参考に設定しました。

（参考資料）

MOVICOL SmPC の記載

「Overdose」

Severe abdominal pain or distension can be treated by nasogastric aspiration.
Extensive fluid loss by diarrhoea or vomiting may require correction of electrolyte disturbances.

□ 使用上の注意

6. 適用上の注意

(1) 調製方法

本品 1 包あたりコップ 1/3 程度 (約 60mL) の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。

(2) 保存時

やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに服用すること。

(1) 調製方法

国内臨床試験では、海外での溶解条件を元に、1包を約62.5mLの水に溶解して服用していることから、本調製方法を設定しました。また、調製後は速やかに服用する旨記載しました。

(2) 保存時

調製後、直ちに服用できない場合には、冷蔵庫に保存してできるかぎり速やかに服用することと致しました。なお、MOVICOLのSmPCには、以下の如くの記載があります。

(参考資料)

MOVICOL SmPC の記載

「Special precautions for storage」

Reconstituted solution: Store at 2-8° C (in a refrigerator and covered).

「Special precautions for disposal and other handling」

Any unused solution should be discarded within 24 hours.

—別紙 副作用発現頻度一覧—

副作用発現頻度一覧表

(承認時まで実施された成人を対象とした国内第Ⅲ相試験ならびに小児を対象とした国内第Ⅲ相試験で発現した副作用の集計)

		承認時迄	
調査症例数		192	
副作用発現症例数		33	
副作用発現率 (%)		17.2	
副作用の種類	発現例数	発現率 (%)	
代謝及び栄養障害	1	(0.5)	
食欲減退	1	(0.5)	
神経系障害	1	(0.5)	
味覚異常	1	(0.5)	
眼障害	1	(0.5)	
結膜出血	1	(0.5)	
胃腸障害	26	(13.5)	
下痢	7	(3.6)	
腹痛	7	(3.6)	
腹部膨満	4	(2.1)	
悪心	4	(2.1)	
下腹部痛	3	(1.6)	
腹部不快感	2	(1.0)	
裂肛	2	(1.0)	
胃腸音異常	2	(1.0)	
消化管運動障害	1	(0.5)	
軟便	1	(0.5)	
皮膚及び皮下組織障害	3	(1.6)	
発疹	2	(1.0)	
紅斑	1	(0.5)	
一般・全身障害及び投与部位の状態	2	(1.0)	
末梢性浮腫	1	(0.5)	
口渇	1	(0.5)	

※副作用の分類名、副作用名は MedDRA/J(ver18.1)の器官別大分類、基本語を用いて表示

- 1) Hammer HF, et al.: J Clin Invest 1989; 84(4): 1056-1062
- 2) National Institute for Health and Care Excellence: Constipation in children and young people: diagnosis and management 2010, p.17-22
- 3) Tabbers MM, et al.: J Pediatr Gastroenterol Nutr 2014; 58(2): 258-274
- 4) Lindberg G, et al.: J Clin Gastroenterol 2011; 45(6): 483-487
- 5) Bharucha AE, et al.: Gastroenterology 2013; 144(1): 211-217
- 6) 日本小児栄養消化器肝臓学会, 日本小児消化管機能研究会 編: 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン 2013, p. 55, 60
- 7) 日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会 編: 慢性便秘症診療ガイドライン 2017, p. 42, 66-68
- 8) 社内資料 (成人国内第Ⅲ相試験)
- 9) 社内資料 (小児国内第Ⅲ相試験)
- 10) 社内資料 (毒性試験「生殖発生毒性試験」)
- 11) DiPiro JT, et al.: Clin Pharmacy 1986; 5(2): 153-155

日本標準商品分類番号 872359

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

慢性便秘症治療薬

薬価基準未収載

モビコール® 配合内用剤

MOVICOL®

〔貯 法〕室温保存(高温を避けて保存すること)

〔使用期限〕外箱に表示の使用期限内に使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等)が確認されている患者又はその疑いがある患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕

組成・性状

本剤は、1包中に下記の成分を含有する。

本剤は経口液用製剤(散剤)で、白色の粉末である。

成分	1包(6.8523g)中
マクロゴール4000	6.5625 g
塩化ナトリウム	0.1754 g
炭酸水素ナトリウム	0.0893 g
塩化カリウム	0.0251 g

効能又は効果

慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

用法及び用量

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで(1回量として4包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包までとする。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。

承認番号	23000AMX00821000	販売開始年月	
薬価基準収載年月	薬価基準未収載	国際誕生年月	1995年12月

使用上の注意

1. 副作用

承認時までの国内の臨床試験では192例中33例(17.2%)に副作用が認められている。主な副作用は下痢7例(3.6%)、腹痛7例(3.6%)であった。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(頻度不明)

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には症状に応じて、適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹	紅斑	血管浮腫、蕁麻疹、そう痒症
精神神経系			頭痛
消化器	下痢、腹痛、腹部膨満、悪心、腹部不快感、下腹部痛、裂肛、胃腸音異常		嘔吐、消化不良、鼓腸、肛門直腸不快感
その他		末梢性浮腫	高カリウム血症、低カリウム血症

注)：このような症状が発現した場合には、投与を中止すること。

2. 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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 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。〕

(2) 授乳中の投与は、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

5. 過量投与

過量投与により、下痢又は嘔吐による過度の体液喪失が生じた際には、水分摂取、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

6. 適用上の注意

(1) 調製方法

本品1包あたりコップ1/3程度(約60mL)の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。

(2) 保存時

やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに服用すること。

承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

包装

100包

●詳細は添付文書をご参照ください。また、添付文書の改訂にご留意ください。

製造販売元
EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

文献請求先：主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
EAファーマ株式会社 くすり相談
〒104-0042 東京都中央区入船二丁目1番1号 フリーダイヤル 0120-917-719

2018年9月作成

MVC-U01A

「モビコール」及び MOVICOL は、Norgineグループの登録商標です。