

各科診療科長
各科診療科副科長
各医局長 殿
看護師長

Drug Information News

平成15年10月3日

NO. 126

目次

- | |
|--|
| 1. 医薬品・医療用具等安全性情報（No. 193）
……………厚生労働省医薬局安全対策課より |
| 2. 添付文書の改訂 …………… メーカー通知より |
| 3. 緊急安全性情報（経口腸管洗浄剤（ニフレック）による腸管穿孔及び腸閉塞について）
薬剤部HP（ http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub ）に内容を掲載しています。 |



大分医科大学医学部附属病院薬剤部DI室
(内線:6108 E-mail:DI@med.oita-u.ac.jp)

1. 医薬品・医療用具等安全性情報 No.193

(詳細は厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/09/h0925-1.html>)

情報の概要

1.塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について

成分名 販売名(会社名)	成分名	販売名
	塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する一般用医薬品及び医療用医薬品	別表「塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する主要医薬品リスト」参照
薬効分類等	鼻炎用内服薬, 鎮咳去痰薬, かぜ薬(一般用医薬品) 総合感冒剤(医療用医薬品)	

塩酸フェニルプロパノールアミン(以下「PPA」という。)は、鼻みず、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、一般用医薬品としては、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬に含有されている。また、医療用医薬品としても、総合感冒剤に含有されている。

PPA については、その服用と出血性脳卒中との発生リスクに関する大規模疫学調査が米国において実施され、女性が食欲抑制剤として服用した場合にその関連性が有意に高いとの結果が得られた。これを受けて、米国食品医薬品庁は、平成 12 年 11 月に、製薬企業に対し、PPA を含有する医薬品の米国内における自主的な販売中止を要請した。一方、我が国においては、PPA 含有医薬品は食欲抑制剤として承認されていないこと、及び 1 日最大用量が米国より低いこと等の理由により直ちに当該製品の販売を中止する必要はないと判断されたものの、平成 12 年 11 月に、心臓病の人や脳出血の既往がある人等は使用しないよう注意喚起し、適正使用の徹底を行ってきた。

しかしながら、最近に至り、PPA を含有する一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が 4 例報告された。これらの症例を含め、平成 12 年 11 月の措置後、一般用医薬品で 5 例、医療用医薬品で 2 例の脳出血等の副作用症例が収集されている。その多くが、用法・用量の範囲を超えた服用又は禁忌とされている高血圧症患者への使用による症例である。

厚生労働省としては

(1)これらの PPA を含有する一般用医薬品による脳出血等の副作用症例の多くが不適正使用によるものであること

(2)これまで広範に使用されてきており、発現頻度は極めて低いと考えられること

から、PPA を含有する一般用医薬品の使用により、直ちに、消費者が不当な副作用のリスクにさらされていると判断されるものではないが、適正使用の推進のため、平成 15 年 8 月 8 日に関係企業に対し、使用上の注意の改訂及び薬局等への情報提供を指示するとともに、日本薬剤師会等の関係団体に対し、当該医薬品の使用上の注意を消費者に伝え、服薬指導等を徹底するよう指示を行った。また、関係企業に対し、PPA を含有する医薬品から、ブツイトエフェドリン(以下、「PSE」という。)を含有する医薬品等への速やかな切り替えを行うよう指示した。更に、PSE を含有する医薬品

等への切り替えを促進するため、PPA を含有する一般用医薬品の製造業者等に対し、可及的速やかな代替新規申請等を行うとともに、当該医薬品の新たな製造を自粛するよう通知し、現在承認申請中のものを含め、平成 16 年 2 月末日までに厚生労働大臣又は都道府県知事宛に承認申請を行った PSE を含有する医薬品等については、迅速に審査を行うこととした。

表 1 症例の概要

NO .	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女	鼻炎	75mg	クモ膜下出血	企業報告
	20 代	(なし)	(3 カプセル) 1 回	投与開始 : 鼻炎症状のため、当該製品を内服。この際、1 回 1 カプセルのところ、1 回量と 1 日量を間違えて 1 回 3 カプセルを服用。 服用 30 分後くらいに激しい頭痛、意識障害出現したため、当該施設へ救急車にて搬送。血圧は従来 100/～mmHg くらいであるが、160/～mmHg と上昇。脳出血を疑い、頭部 CT を撮影したが、明らかな出血はみられず。 経過観察、同時に入院。 入院後、痙攣発作。再度、頭部 MRI 検査をしたところ、クモ膜下出血と診断。	

				中止 1 日 後 : 臨床検査では, 特 に異常を認めな かった。 その後, 特に治療 せず経過観察。	
				中止 26 日 後 : 退院。	
併用薬: なし					

NO.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年 齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 10 代	鼻炎 (なし)	50mg (2 カプセル) 約 1 ヶ月間	頭痛, 悪心, クモ膜下出血 投与開始日 : 鼻炎症状のため本剤の 服用開始。3 日に 1 度 程度服用していた。 投与約 1 ヶ月後 : 突然の頭痛・嘔気で救 急搬送。頭部 CT 上クモ (投与中止日) 膜下出血 (+)。 中止 1 日後 : 脳血管撮影上, 動脈 瘤, AVM (脳動静脈奇 形) などの出血源不 明。血管の異常所見 (-)。 中止 12 日後 : 再度脳血管撮影施行。 出血部と一致して血管 攣縮を認めた。 中止 13 日後 : 神経学的異常なし, 退 院。	医療機関報告
併用薬: なし					

NO.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	女 20 代	感冒 (なし)	100mg (2 カプセル) 4 日間 (約 1 年 4 ヶ 月後) 100mg (2 カプセル) 2 日間	脳内出血 投与開始日 : 頭痛, 発熱, 感冒様症状あり, 近医にて本剤, クラリスロマイシン, セラヘフターゼを処方。 投与 4 日目 : その後も頭痛があったが学校に通っていた。 この日まで本剤を服用した。 頭痛増強し, 明け方当院受診。 (投与中止 : 頭部 CT にて左大脳に脳内出血を認め, 入院。 日) 中止 1 日後 同日, 脳血管撮影を行ったが特に異常なく, 止血剤の点滴にて経過観察。この日, 全身痙攣発作が 1 回あったため, 抗痙攣薬も投与した。 その後, 徐々に頭痛は軽快。 頭部 CT でも出血の吸収を確認した。 中止 27 日後 : 独歩にて退院。 中止約 1 年 : 感冒症状あり, 近医受診にて, 本剤, クラリスロマイシン, セラヘフターゼの処方を受ける。 4 ヶ月後 (再投与開始日) 再投与 2 日目 (再投与中止日) : 夕方より頭痛増強。夜になり更に増強し, このとき自宅にて血圧測定したところ, 180~190/120mmHg 程度であったとのこと。	企業報告

			再投与中止 1 日後	： 頭痛が我慢できなくなり、嘔吐もあったため、明け方当院受診。頭痛、嘔吐あるため、乳酸リンゲル液＋メクロフラミド [®] 10mg (1A) の点滴で症状は徐々に改善した。 約 3 時間後血圧 92/56mmHg, 症状も改善し、頭部 CT では新たな異常を認めなかったため、帰宅した。	
臨床検査値					
		中止 1 日後 (発現日)	中止 25 日後	再投与中止 1 日後	
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)		506	450	—	
血色素量 (g/dL)		14.4	13.5	—	
ヘマトクリット (%)		44.6	39.7	—	
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)		19.7	29.2	—	
白血球数 (/mm ³)		5700	3300	—	
CRP (mg/dL)		0	0.9	—	
プロトロンビン時間 (秒)		11.3	—	—	
AST (GOT) (IU/L)		74	27	—	
ALT (GPT) (IU/L)		27	17	—	
AL-P (IU/L)		215	251	—	
γ-GTP (IU/L)		7	39	—	
LDH (IU/L)		1283	528	—	
総ビリルビン (mg/dL)		0.8	0.2	—	
BUN (mg/dL)		8.6	6.4	—	
血清クレアチニン (mg/dL)		0.6	0.4	—	
血清 NA (mEq/L)		140	140	—	
血清 K (mEq/L)		4.9	3.4	—	
血清 CL (mEq/L)		100	100	—	
総コレステロール (mg/dL)		245	—	—	
トリグリセリド [※] (mg/dL)		56	—	—	
CK (CPK) (IU/L)		106	—	—	

	空腹時血糖 (mg/dL)	104	81	—	
	血圧 (mmHg)	110/60	100/60	92/56	
	最高体温 (°C)	37.1	36.1	36.7	
	併用薬: クラリスロマイシン, セラヘ ^ハ プ ^フ ター ^セ , ハ ^ハ ル ^フ ロ酸ナトリウム				

表 2 塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する主要医薬品リスト

一般医薬品		
鼻炎用内服薬		
	製品名	会社名 (製造 (輸入) 元—販売元)
1	JPS 鼻炎カプセル	ジェーピーエス製薬
2	こどもストナリ	佐藤製薬
3	こどもハプロン鼻炎液	大正製薬
4	さとう鼻炎カプセル	佐藤薬品工業・佐藤薬品販売
5	アザヒ鼻炎カプセル	朝日製薬・富山
6	アスケン鼻炎カプセル	アスケン製薬・日邦薬品工業
7	アスケン鼻炎シロップ「小児用」	アスケン製薬・日邦薬品工業
8	アスケン鼻炎錠	アスケン製薬・日邦薬品工業
9	アナケール持続性鼻炎カプセル	日水製薬
10	アネトン鼻炎カプセル持続性	広貫堂・ファイザー製薬
11	アラクス鼻炎スティック	アラクス
12	アルガード鼻炎クールチュアブル	ロート製薬
13	アルガード鼻炎ソフトカプセル	ロート製薬
14	アルシン鼻炎カプセル	滋賀県製薬
15	エザック鼻炎 L	小林薬学工業・日本医薬品工業
16	エスタック「ニスキャップ」	エスエス製薬
17	エスタック大人用鼻炎内服液	明治薬品・エスエス製薬
18	エスハイン鼻炎カプセル	福地製薬・近江製薬
19	エスベナン鼻炎カプセル	滋賀県製薬・白石薬品
20	エビシロン鼻炎カプセル	高市製薬
21	エビック鼻炎シロップ小児用	福地製薬
22	オートハッス P 鼻炎カプセル	日本アルツ製薬
23	オール P 鼻炎ソフトカプセル	オール薬品工業
24	オフノース鼻炎カプセル	協和薬品工業
25	オムニン鼻炎ソフトカプセル	オール薬品工業

26	オロニン鼻炎カプセル	北宝薬品
27	カイケンこども用鼻炎シロップ	大洋薬品工業・大阪・カイケン
28	カイケン鼻炎カプセル	堺化学工業・カイケン
29	カイケン鼻炎カプセル 12	堺化学工業・カイケン
30	カイケン鼻炎シロップ小児用	大洋薬品工業・大阪・カイケン
31	カイケン鼻炎内服液 10〈テン〉	大洋薬品工業・大阪・カイケン
32	ガノン鼻炎 L	ホーユー・天野商事
33	クミアイ鼻炎カプセル	協同薬品工業・全国農業協同組合連合会
34	クミアイ鼻炎カプセル	佐藤薬品工業・北海道厚生農業協同組合連合会
35	コールドル「鼻炎」	米田薬品
36	コールドル「鼻炎」ソフトカプセル	米田薬品
37	コデジール鼻炎カプセル	日野薬品工業
38	コデジール鼻炎チュアブル	日野薬品工業
39	コデビタこども鼻炎シロップ	福地製薬
40	コフジス鼻炎カプセル	福地製薬・東洋メディコ
41	コフジス鼻炎シロップ小児用	福地製薬
42	コフチール鼻炎シロップ小児用	福地製薬
43	コルゲンコーワ鼻炎ソフトカプセル小児用	興和・興和新薬
44	コルダソ〈鼻炎〉カプセル	近畿医薬品製造
45	コルペロン鼻炎用カプセル「持続性」	富山化学工業
46	コンタック 600EX	住友製薬・住友製薬ヘルスケア
47	コンタック 600SR	住友製薬・グラクソ・スミスクライン
48	コンタック鼻炎	住友製薬・グラクソ・スミスクライン
49	サラリ 800	内外薬品商会
50	サンテン鼻炎顆粒	参天製薬
51	サンテ鼻炎ソフトカプセル	東亜薬品・参天製薬
52	シェービーエス鼻炎内服液	原沢製薬工業・シェービーエス製薬
53	シキナ鼻炎カプセル	富士薬品
54	シキニン鼻炎顆粒 A	全薬工業
55	スカイナー鼻炎用 S	エーザイ
56	スックル〈鼻炎用〉	佐藤薬品工業・佐藤薬品工業, 増田製薬, 丸太中嶋製薬
57	スットワン鼻炎カプセル	至誠堂製薬
58	ストナリニ	佐藤製薬
59	ストナリニサット	佐藤製薬
60	ストナリニシロップ「小児用」	佐藤製薬

61	ストナリニ小児用	佐藤製薬
62	ストナ鼻炎カプセル	住友製薬・佐藤製薬
63	スパーク鼻炎カプセル	滋賀県製薬
64	スハール鼻炎カプセル	渡辺薬品工業・田原兄弟社
65	スロン鼻炎 L	協和薬品工業
66	セビー-鼻炎ソフトクール	東洋カプセル・セリア新薬工業
67	セネル鼻炎顆粒	セネル薬工粉河・セネル薬品工業
68	タウロミン鼻炎ソフトカプセル	福井製薬・日邦薬品工業
69	タイン鼻炎カプセル	大師製薬
70	タソ 12	住友製薬・住友製薬ヘルスケア
71	タソリッチ A	住友製薬・オールジヤハントラッグ, 住友製薬ヘルスケア
72	チミコデ鼻炎カプセル	福地製薬・三菱ウェルファーマ
73	トピック鼻炎「カプセル」	日新薬品工業・日新薬品工業, ヒグチ薬品
74	トレーク鼻炎錠	吉田薬品工業
75	ノイセル鼻炎カプセル	中新薬業
76	ノスボール A 鼻炎カプセル	協和薬品工業
77	ノスボール鼻炎カプセル	協和薬品工業
78	ノスボール鼻炎ゴールド	協和薬品工業
79	ノドミ鼻炎シロップ A	三宝製薬・オリエックス
80	ハイスクル〈鼻炎用〉	佐藤薬品工業
81	ハイトルミン鼻炎カプセル	日新製薬・滋賀
82	ハイビエソカプセル	明治製薬・日本医薬, 明星薬品
83	ハヤナ鼻炎カプセル	富士薬品
84	ハーム鼻炎カプセル	滋賀県製薬・ハソセトール
85	ハイロン L24	塩野義製薬
86	ハブロン鼻炎カプセル L	大正製薬
87	ハブロン鼻炎カプセル L 小児用	大正製薬
88	ハプトン鼻炎カプセル	田村薬品工業
89	ハミコール「鼻炎」	米田薬品
90	ハミコール「鼻炎」ソフトカプセル	米田薬品
91	ヒータ鼻炎カプセル	東宝製薬
92	ヒストミン鼻炎カプセル L	小林薬品工業
93	ヒスパノン鼻炎カプセル	松本製薬工業
94	ヒビリン S カプセル	渡辺薬品工業
95	ヒラミン鼻炎カプセル	松田薬品工業
96	ビエソリック	米田薬品
97	ビエソリックソフトカプセル	米田薬品

98	ビノック鼻炎内服液 10	大洋薬品工業・大阪・小林薬学工業
99	ビノック鼻炎用カプセル	日本医薬品工業・小林薬学工業
100	ビタリワン鼻炎カプセル	至誠堂製薬・仁寿薬品
101	ビラ鼻炎カプセル	東亜薬品
102	フジビトール鼻炎薬	湧永製薬
103	プラタキン鼻炎カプセル	三宝製薬
104	フロビソ鼻炎カプセル	内外薬品商会
105	ヘルビック鼻炎用カプセル	大昭製薬・明治製菓
106	ヘナエス鼻炎カプセル L	第一薬品工業
107	ヘリテ N&T	帥治堂製薬・ヘリテ
108	ヘルエムビ鼻炎カプセル	カネボウ・カネボウ薬品
109	ヘルゲン「5」プラス	明治薬品
110	ヘンザ AL	武田薬品工業
111	ヘトソ鼻炎カプセル	佐藤薬品工業・藤沢薬品工業
112	ヘブチカ鼻炎カプセル	佐藤薬品工業・オリエックス, 藤沢薬品工業
113	マイゼロン鼻炎錠	ジャパンメディック
114	マッハリン鼻炎カプセル	共栄製薬
115	マビロン鼻炎カプセル L	大昭製薬・大日本製薬
116	メナム	救心製薬・救心商事
117	ヤクレミン〈鼻炎用〉	全国薬品工業
118	ユトラ鼻炎カプセル	廣昌堂・ノーエチ薬品
119	ユトラ鼻炎内服液	松本製薬工業・ノーエチ薬品
120	リコデ S2	ゼネル薬工粉河・ゼネル薬品工業
121	ルックエス鼻炎カプセル	常盤薬品工業
122	ルビット鼻炎カプセル	滋賀県製薬・カネボウ薬品
123	ルフノン鼻炎ソフトケール	東洋カプセル・セリア新薬工業
124	レイメル鼻炎内服液	中外医薬生産
125	ロート鼻炎ソフトカプセルユア	ロート製薬
126	ロビソ鼻炎カプセル	キョクトウ
127	宇津こども鼻炎シロップ	東亜薬品・宇津救命丸
128	宇津ジュニア鼻炎ソフトカプセル	東亜薬品・宇津救命丸
129	救風鼻炎カプセル	常盤薬品工業
130	持続性フジサワ鼻炎薬	佐藤薬品工業・藤沢薬品工業
131	持続性フレコール鼻炎薬	佐藤薬品工業・藤沢薬品工業
132	小児用エスタック鼻炎シロップ	エスエス製薬
133	小児用ヒラミン鼻炎シロップ	松田薬品工業
134	新コルゲンコーワ鼻炎ソフトカプセル	興和・興和新薬

135	新スックル鼻炎カプセル LG	佐藤薬品工業・サントラック・グループ
136	新ノスポール鼻炎カプセル	協和薬品工業
137	新ノハポソ鼻炎カプセル	田辺製薬
138	新マイフーロン鼻炎ソフトカプセル	日本製薬工業
139	浅田飴こども鼻炎チュアブル	日野薬品工業・浅田飴
140	浅田飴鼻炎シロップ	日野薬品工業・浅田飴
141	浅田飴鼻炎チュアブル	日野薬品工業・浅田飴
142	中央クール鼻炎用カプセル	渡辺薬品工業・大和中央製薬
143	鼻炎カプセル「キューキュー」A	広貫堂
144	鼻炎カプセル「ヘラ」	中村薬品工業・大佛堂製薬, 中村薬品工業
145	鼻炎カプセル A	新新薬品工業・新新薬品工業, 布亀
146	鼻炎シロップダンカッフ	牛津製薬・日邦薬品工業
147	鼻炎ソフトカプセル「クニヒロ」	皇漢堂製薬
148	鼻炎ダンカッフ	牛津製薬・日邦薬品工業
149	鼻炎ノスウェイ L	協和薬品工業
150	鼻炎ライザック N	渡辺薬品工業・日参製薬保寿堂
151	鼻炎用ハイセーファー	大昭製薬
152	明治鼻炎カプセル	明治製薬
153	明生鼻炎カプセル	明生薬品工業
154	龍角散鼻炎ソフトカプセル	龍角散
155	龍角散鼻炎持続性カプセル	龍角散
156	六活鼻炎カプセル	福地製薬・宮本製薬
157	喘妙鼻炎錠	アスケン製薬

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〈一般用医薬品 塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤〉

[してはいけないこと]

次の人は服用しないこと

本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬（鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬）を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人。

定められた用法・用量を厳守し、過量服用しないこと

（著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。）

[相談すること]

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後、次の症状があらわれた場合

循環器：著しい血圧上昇、動悸

その他：排尿困難、顔のほてり、異常なまぶしさ

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

脳出血：はげしい頭痛，それに伴う悪心・嘔吐，めまい，動悸，著しい血圧上昇等があらわれる。血圧の高くない人においても報告されている。また，その多くは若い女性で起きている。

〈参考〉 企業報告，医療機関報告

〈ヨウ化イソプロパミド・塩酸フェニルプロパノールアミン・塩酸ジフェニルラミン〉

〔禁忌〕 高血圧症の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕

脳出血の既往歴のある患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕

本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤の服用後に，頭痛，悪心・嘔吐，めまい，動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕

〔副作用（重大な副作用）〕 脳出血：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，適切な処置を行うこと。（高血圧の既往がない患者でも報告されている。また，その多くは若年の女性である。）

〔過量投与〕 過量投与により，著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。

〈参 考〉 企業報告

2. 重要な副作用等に関する情報

前号（No.192）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等に関する情報を紹介する。（詳細は厚生労働省 HP もしくは DI 室まで。）

〔内容〕

1. インターフェロン-1a（その他の生物学的製剤：イムノマックス-γ注 50、同注 100、同注 300）

副作用（重大な副作用）：糖尿病：糖尿病が増悪又は発症することがあるので，定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2. エキソアルファ（遺伝子組換え）（他に分類されない代謝性医薬品：エキソ-注射液 750，同 1500，同 3000，同 750 シリジ，同 1500 シリジ，同 3000 シリジ，エキソ-皮下用 6000，同 9000，同 12000，同 24000，同 6000 シリジ，同 9000 シリジ，同 12000 シリジ，同 24000 シリジ）

重要な基本的注意：〈透析施行中の腎性貧血〉〈腎性貧血〉

抗エキソα抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれることがあるので，本剤使用中に貧血の改善がない，あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い，赤芽球癆と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また，他のエキソα製剤への切り替えは避け，適切な処置を行うこと。

副作用（重大な副作用）：赤芽球癆：抗エキソα抗体産生を伴う赤芽球癆があらわれ

ることがあるので、その場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. イボイチンペーダ(遺伝子組換え)(他に分類されない代謝性医薬品:イボジン注シリンジ, 同アンプル 750、イボジン注シリンジ, 同アンプル 1500・3000、イボジン注シリンジ, 同アンプル 6000、イボジン注シリンジ, 同アンプル 9000・12000)

重要な基本的注意: 抗エズロ[®]エチン抗体産生を伴う赤芽球瘍があらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球瘍と診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエズロ[®]エチン製剤への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。

副作用(重大な副作用): 赤芽球瘍: 抗エズロ[®]エチン抗体産生を伴う赤芽球瘍があらわれることがあるので、その場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. コルヒチン(痛風治療剤:コルヒチン錠、コルヒチン錠「シオノギ」)

慎重投与: 腎障害のある患者

重要な基本的注意: 血液障害、腎障害、肝障害、横紋筋融解症、ミハ[®]チ、末梢神経障害等があらわれることがあるので、投与中はこれらの異常の有無を定期的な血液検査、生化学検査、尿検査等を施行して注意深く観察すること。

副作用(重大な副作用): 再生不良性貧血、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少: これらの副作用があらわれることがあるので、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すること。

横紋筋融解症、ミハ[®]チ: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミカ[®]ロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、ミハ[®]チがあらわれることがあるので、筋肉痛、筋力低下、CK(CPK)上昇等があらわれた場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

末梢神経障害: 末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. ホグリス(糖尿病用剤:ハイソ錠 0.2, 同錠 0.3mg)

副作用(重大な副作用): 劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う重篤な肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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、適切な処置を行うこと。

2 添付文書の改訂

…メーカー通知より

2-1 今回改訂の医薬品

【警告】

- ・ ニフレック

【禁忌】

- ・ ダン・リッチ
- ・ ジェノトロピン
- ・ イトリゾール
- ・ ニフレック

【用法・用量（使用上の注意）】

- ・ 乾燥弱毒性風疹ワクチン
- ・ ニフレック
- ・ デュロテップパッチ

【慎重投与】

- ・ リスパダール
- ・ ニフレック

【重要な基本的注意】

- ・ ジェノトロピン
- ・ エスポー
- ・ リウマトレックス
- ・ ニフレック

【相互作用（併禁）】

- ・ イトリゾール

【相互作用（併注）】

- ・ イトリゾール

【重大な副作用】

- ・ ダン・リッチ
- ・ エスポー
- ・ リウマトレックス
- ・ メトトレキセート
- ・ イムノマックス
- ・ ニフレック

【その他の副作用】

- ・デュロテップパッチ

【高齢者】

- ・ニフレック

【過量投与】

- ・ダン・リッチ

【適用上の注意】

- ・エンシュア・リキッド、エンシュア・H

【その他の注意】

- ・グランシリンジ

2-2 添付文書改訂の内容

●：指導による改訂 ○：自主改訂

117 精神神経用剤

リスパダール

【慎重投与】

○糖尿病又はその既往歴のある患者、あるいは糖尿病の家族歴、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔血糖値が上昇することがある。〕

118 総合感冒剤

ダン・リッチ

【禁忌】

●本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤の服用後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕

【重大な副作用】

●脳出血（頻度不明）：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、適切な処置を行うこと。（高血圧の既往がない患者でも報告されている。また、その多くは若年の女性である。）

【過量投与】

●過量投与により、著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。

241 脳下垂体ホルモン剤

ジェノトロピン

【禁忌】

●プラダー・ウィー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者

【重要な基本的注意】

●高度な肥満、呼吸器障害又は睡眠時無呼吸の既往、呼吸器感染の要因をもつプラダー・ウィー症候群の小児患者において、本剤投与に伴う死亡例が報告されている。また、これら要因をもつ男性患者ではさらに危険性が高まる可能性がある。従って、プラダー・ウィー症候群の患者のうち、高度な肥満又は重篤な呼吸器障害のある患者には投与しないこと。また、プラダー・ウィー症候群における低身長に投与する場合、以下の点に注意すること。1) 投与に際し、上気道閉塞がないことを確認

すること。本剤投与中に上気道閉塞の徴候（いびきの発現又は増加等も含む）を示した場合は、本剤の投与を中止すること。2) 睡眠時無呼吸の有無を確認し、睡眠時無呼吸が疑われる場合は観察を十分に行うこと。3) 患者が効果的な体重管理を行っていることを確認すること。4) 呼吸器感染の徴候の有無を十分に観察し、感染症に対する適切な処置を行うこと。

325 蛋白アミノ酸製剤

エンシュア・リキッド、エンシュア・H

【適用上の注意】

●本剤の経管投与においてポリ塩化ビニル製の医療用具を使用した場合、可塑剤であるDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]が溶出するおそれがある。医療用具を使用する場合はDEHPを含まない製品を使用することが望ましい。

339 その他の血管及び体液用薬

グランシリンジ

【その他の注意】

○顆粒球コロニー形成刺激因子製剤を投与した末梢血幹細胞動員ドナーにおいて、骨髄増殖性疾患及び急性骨髄性白血病を発症したとの報告がある。

399 他に分類されない代謝性医薬品

エスポー

【重要な基本的注意】

●抗エスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球ろうがあらわれることがあるので、本剤使用中に貧血の改善がない、あるいは悪化する場合等は同疾患を疑い、赤芽球ろうと診断された場合には本剤の投与を中止すること。また、他のエスロポエチン製剤への切り替えは避け、適切な処置を行うこと。

【重大な副作用】

●赤芽球ろう（頻度不明）：抗エスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球ろうがあらわれることがあるので、その場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

リウマトレックス

【重要な基本的注意】

●インフルエンザ^アとの併用療法を行う際には、両剤の添付文書を熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で投与すること。

【重大な副作用】

●感染症：（0.1～0.5%未満）加へ肺炎、肺炎、敗血症、サイトメガウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

422 代謝拮抗剤

メトトレキサート

【重大な副作用】

●感染症：（頻度不明）加へ肺炎、肺炎、敗血症、サイトメガウイルス感染症、带状疱疹等の重篤な感染症（日和見感染症を含む）があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止し、抗生剤、抗菌剤の投与等の適切な処置を行うこと。

629 その他の化学療法剤

イトリゾール

【禁忌】

- 「アステミゾール」を削除
- 「アゼルニジピン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン」を追加
- トリアゾラムを投与中の患者〔「相互作用の項参照」〕
- シンバスタチンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【相互作用（併禁）】

- 「アステミゾール（ヒスマール）」を削除

【相互作用（併注）】

- ブデソニド
- ゲフィチニブ

631 ワクチン類

乾燥弱毒性風疹ワクチン

【用法・用量（使用上の注意）】

●「従前の風疹定期接種を受けていない者（予防接種法施行令経過措置対象者）昭和54年4月2日から昭和62年10月1日までの間に生まれた14歳以上の者を対象とし、この対象者は、平成15年9月30日までの適用とする。」を削除

639 その他の生物学的製剤

イムノマックス

【重大な副作用】

●糖尿病（頻度不明）：糖尿病が増悪又は発症することがあるので、定期的に検査（血糖値、尿糖等）を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

ニフレック

【警告】

●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、適切な検査等を行い、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でないことを確認した後に投与するとともに、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】

●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。〕

【用法・用量（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、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、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。

【慎重投与】

●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。〕
●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。〕

【重要な基本的注意】

●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。
●本剤の投与により排便があった後も腹痛が継続する場合には、適切な検査等を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

と。
●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。

【重大な副作用】

- 腸閉塞

【高齢者】

●一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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、適切な処置を行うこと。

821 合成麻薬

デュロテップパッチ

【用法・用量（使用上の注意）】

- 硫酸モルヒネ徐放剤（1日1回）
- 硫酸モルヒネ徐放剤（1日2回）

【その他の副作用】

- 肝臓：（頻度不明）肝機能障害

平成15年9月10日

各診療科（部）長殿

各医局長 殿

薬事委員会委員長

経口腸管洗浄剤（ニフレック）による腸管穿孔及び腸閉塞について

－緊急安全性情報－

標記事項につきまして、緊急安全性情報が発表されましたのでお知らせいたします。概要は以下の通りです。

1992年6月の発売から2003年9月までの11年間（推定累計使用患者：約1,722万人）に本剤との関連性が否定できない腸管穿孔症例が11例（うち死亡5例）及び腸閉塞症例が7例（うち死亡1例）報告されています。腸管穿孔症例については、2000年3月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に記載し、注意を喚起してきました。また、その後、高齢者の死亡例が報告されたことを踏まえ、2003年4月に自主的に適正使用情報の配布を行い、注意喚起してきました。しかし、2000年3月の添付文書の改訂後、腸管穿孔症例については4例の死亡例が報告されていること、腸閉塞症例については発売以降、死亡例1例を含む7例が報告されていることから、腸管穿孔、腸閉塞について一層の注意喚起を図るため、「警告」、「禁忌」を追加記載するとともに「使用上の注意」も改訂することとしました。

本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意くださいますようお願い申し上げます。

1. 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること

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、適切な検査等を行い、投与継続の可否については慎重に検討して下さい。

2. 腸閉塞でないことを確認した後に投与すること

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でないことを確認した後に投与して下さい。

また、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者には慎重に投与して下さい。

3. 高齢者には観察を十分に行うこと

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、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分行って下さい。

上記の副作用等が疑われた場合には、DI室（内線6108）にご連絡いただきますようお願いいたします。医師各位にもご周知いたします。

緊急安全性情報

経口腸管洗浄剤（ニフレック®）による 腸管穿孔及び腸閉塞について

1992年6月の発売から2003年9月までの11年間（推定累計使用患者：約1,772万人）にニフレックとの関連性が否定できない腸管穿孔症例が11例（うち死亡5例）及び腸閉塞症例が7例（うち死亡1例）報告されています。

腸管穿孔症例につきましては、2000年3月に「使用上の注意」の「重大な副作用」の項に記載し、注意を喚起してまいりました。また、その後、高齢者の死亡例が報告されたことを踏まえ、2003年4月に自主的に適正使用情報の配布を行い、注意喚起をしてまいりました。

しかし、2000年3月の添付文書の改訂後、腸管穿孔症例については4例の死亡例が報告されていること、腸閉塞症例については発売以降、死亡例1例を含む7例が報告されていることから、腸管穿孔、腸閉塞について一層の注意喚起を図るため、「警告」、「禁忌」を追加記載するとともに「使用上の注意」も改訂することと致しました。

本剤の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意下さいますようお願い申し上げます。

1. 排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与すること

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、適切な検査等を行い、投与継続の可否について慎重に検討して下さい。

2. 腸閉塞でないことを確認した後に投与すること

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でないことを確認した後に投与して下さい。

また、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者には慎重に投与して下さい。

3. 高齢者には観察を十分に行うこと

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、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分行って下さい。

「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」の改訂内容に関しましては4頁目をご参照下さい。

お問合せ先：味の素ファルマ株式会社

薬制部

TEL：03-5201-1818

また、本剤の使用に際しましては、以下のように慎重にご使用下さいますようお願い申し上げます。

〈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、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、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。

〔副作用症例〕

〈腸管穿孔〉

No.	患者		投与量	副作用
	年齢 性別	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	80歳代 女性	大腸内視鏡検査前処置	2L	時々、血便あり。近医受診し、当院消化器科受診すめられ、大腸内視鏡検査を予約した。 19日後、外来にて大腸検査を行うため、AM9:00内視鏡室受診し、ニフレック2Lを投与。 <u>投与開始から3時間後</u> ：腹痛、出血。嘔吐がみられた。グルカゴン1Aを筋注にて腹痛改善。トイレにて水様便あり。 <u>投与開始から6時間後</u> ：大量の水様便(2L程)あり、しかし腹痛は消失しないため、当日検査は中止した。 <u>投与開始から7.5時間後</u> ：腹痛が中等度あり。 <u>投与開始から8時間後</u> ：入院にて安静治療をすすめられ、病棟へ入院した。 絶食。点滴にて症状は改善し、トイレも一人で歩行できるまで痛みは改善した。 <u>投与開始から9時間後</u> ：嘔吐あり。血圧60~40まで低下。1時間後、血圧は109/64まで回復した。 <u>投与開始から12.5時間後</u> ：突然心臓停止となり、蘇生術を行うが改善せず。 <u>投与開始から15時間後</u> ：死亡確認。 死因：心筋梗塞、大腸穿孔、腹膜炎 剖検：直腸癌、大腸穿孔
併用薬：なし				
2	70歳代 男性	大腸内視鏡検査前処置	2L	腹痛精査で近医受診し、大腸ファイバー施行し、上行結腸に側方発育型腫瘍(LST)を指摘され、内視鏡的粘膜切除術目的で当院紹介受診。 <u>投与前日</u> ：夜にピコスルファートナトリウム液(0.75%/10mL/1本)を内服した。 投与前は特に自覚症状なく、ニフレック投与開始。 <u>投与後(投与開始から2時間後)</u> ：有形便2回あり。その後激しい腹痛出現。胸腹部レントゲンおよび採血施行。Free airは確認できず。経過観察。 <u>投与から1日後</u> ：腹痛持続しているため、緊急CT施行。腹水貯留を確認。外科医に相談した結果、経過観察となった。 同日、突然、心臓停止。心肺蘇生施行。腹腔穿刺により便汁を確認。穿孔と診断し、腹腔内ドレーンチューブ挿入。Vital不安定のまま。 <u>投与から2日後</u> ：死亡確認。 死因：汎発性腹膜炎 剖検：S状結腸穿孔
併用薬：ピコスルファートナトリウム				

No.	患者		投与量	副作用
	年齢 性別	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	80歳代 男性	大腸内視鏡検査前処置 (高血圧症)	2L	高血圧のため近医通院していた。 排便時出血があり、食欲低下あり。その後毎日、点滴を受けていた。下痢が続いており、止痢薬として、10%リン酸コデイン、ビオフェルミン、SM 散、アドソルビンが投与されていた。 <u>投与前日</u>：2回の排便を認めた。 <u>投与当日</u>：ニフレックを朝から投与（2Lを約1時間）。投与時及び投与後も排便なし、腹痛あるもがまんして内服したとのこと。 <u>投与終了4時間後</u>：当院受診。 <u>投与終了5時間後</u>：腹部X-P(立位、臥位)。臥位異常なし。立位にて左側腹部に1ヵ所ニボー認める。GE（普通造影）60ml×2本施行。軽度腹痛あり。 <u>投与終了6時間後</u>：大腸内視鏡検査施行（約15分間）。 肛門縁より約10cmの部（直腸）に全周性の狭窄を呈する直腸癌あり、それ以上挿入せず。検査後は腹痛軽度であった。 <u>投与終了7時間後</u>：車椅子にて入院。下腹部痛あり。 BP 117/83、PR 100、BT 37.8℃ ソセゴン15mg 筋注、腹痛おさまらず。 <u>投与終了8時間後</u>：BP134/73、PR160-170/min、努力様呼吸。酸素3L/min 投与開始。 <u>投与終了8.5時間後</u>： 血液ガス分析：pH 7.444、PO₂ 66.8、PCO₂ 26.7、HCO₃⁻ 17.9、BE -4.5、Sa_{o2} +94.3%、PR 160-170/minにてワソラン1/2A 静注効果なし。 腹痛増強、筋性防御を認める。 腹部X-P（坐位）で明らかな free air なし。腸管の拡張も強くなかった。 <u>投与終了10.5時間後</u>：一時 BP 70台に低下。ジギラノゲン C1A、カルベニン0.5g 点滴。酸素5L/min 投与。 <u>投与終了11時間後</u>：BT 39.9℃に上昇。 <u>投与終了12時間後</u>：BP 86/33、意識レベル低下（呼びかけるも開眼せず、苦痛表情のみ）。 <u>投与終了12.5時間後</u>：イノバン約5gの持続静注開始。呼びかけに対しても反応なし。緊急手術のため手術室へ搬入。 <u>投与終了13.5時間後</u>：緊急手術開始した。 S状結腸の腸間膜側が約10cm 裂けており、便汁が腸間膜内に充満していた。この部の腸管は壊死していた。直腸癌は全周性で、ほぼ内腔は閉塞していた。 <u>投与終了8日後</u>：汎発性腹膜炎にて死亡。
併用薬：ジメチコン				

〈腸閉塞〉

No.	患者		投与量	副作用
	年齢 性別	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	80歳代 女性	大腸内視鏡検査前処置	1.8L	排尿回数が増え、食欲低下があり、採血上、急性腎不全が疑われ入院。 入院後の補液により、腎機能障害は改善した。 入院から6日後、軟便と便秘が続くため、診察（排便は認めていた）。直腸診で軟らかい腫瘍を触知した。 触知から5日後、大腸内視鏡目的にニフレックを投与。 <u>投与当日</u>：約1Lで吐き気あるも、投与続行。1.6L内服したところで有形便、軟便を確認した。その後腹痛出現し、補液を行いレントゲン撮影。 ニボー多発しておりイレウスと判断した。経鼻胃チューブ挿入し、CT撮影を行った。 イレウス状態、穿孔ないことを確認。外科との話し合いの後、内科的に減圧（経肛門的イレウス管挿入）を施行。イレウス管は比較的容易に狭窄部を確認した。減圧後、徐々に血圧低下したため補液を増量した。補液により血圧上昇したが、同日深夜心拍数が低下し、5分後に心停止した。心肺蘇生行っても、全く反応なく死亡。
併用薬：なし				

緊急安全性情報

「警告」、「禁忌」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。
(下線 部改訂箇所)

【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、適切な検査等を行い、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でないことを確認した後に投与するとともに、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・用量」に関連する使用上の注意)及び「慎重投与」の項参照)。

<中略>

【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)。

<中略>

【用法及び用量】

<中略>

＜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、腹痛等がないことを確認するとともに、触診や画像診断等を行い、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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

<中略>

- (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)。

2. 重要な基本的注意

- (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(「4. 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留している場合には注意して投与すること(「警告」及び「用法・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が継続する場合には、適切な検査等を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

<中略>

- (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。

<中略>

3. 副作用

<中略>

(1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状
- 2) 腸管穿孔、腸閉塞…腸管穿孔、腸閉塞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、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(3)」の項を参照し、指導すること。

3) 低ナトリウム血症

<中略>

4. 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、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、適切な処置を行うこと。

<以下略>

(改訂箇所のみ掲載しております)