

- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？





特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸、冷や汗
腸閉塞様の症状 ちようへいそくようのしょうじよう	嘔吐、排便・排ガスの停止、激しい下腹部痛（疝痛）、むかむかする
劇症肝炎 げきしょうかんえん	吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿が黄色い、頭痛、意識がなくなる、嘔吐、考えがまとまらない、発熱、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
重篤な肝機能障害 じゅうとくなかんきのうしょうがい	嘔吐、皮膚が黄色くなる、かゆみ、吐き気、白目が黄色くなる、発疹、発熱、からだがだるい、食欲不振
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
高アンモニア血症の増悪・意識障害 こうあんもニアけっしょうのぞうあく・いしきしょうがい	羽ばたくような手のふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、発熱、からだがだるい
頭部	めまい、頭痛、意識がなくなる、意識の低下、意識がうすれる、考えがまとまらない
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気
胸部	動悸、むかむかする、吐き気
腹部	空腹感、激しい下腹部痛（疝痛）、むかむかする、吐き気、食欲不振
手・足	手足のふるえ、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹
便	排便・排ガスの停止
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
形状	円形の錠剤（割線入り） 	円形の錠剤 
直径	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.6mm	3.0mm
重さ	約 130mg	約 195mg
色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色
識別コード	本体：  393・0.2 PTP：TYK393	本体：  394・0.3 PTP：TYK394

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベグリラート錠 0.2mg	ベグリラート錠 0.3mg
有効成分	ボグリボース	
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大正薬品工業株式会社

電話：0748-88-3366

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

2005年12月（改訂第2版）

日本標準商品分類番号

873259

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(1998年9月)に準拠して作成

成分栄養剤

エントール®

ELENTAL®

剤形	散剤
規格・含量	1袋 80g プラスチック容器入り 1本 80g
一般名	該当しない
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:1981年(昭和56年) 5月 1日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日:1981年(昭和56年) 9月 1日 発売年月日:1981年(昭和56年) 9月 1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売:味の素株式会社 発売:味の素ファルマ株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX 番号	

本IFは2005年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要

——日本病院薬剤師会——

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	5
7. CAS登録番号	5
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	7
2. 物理化学的性質	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	13
4. 有効成分の確認試験法	13
5. 有効成分の定量法	14
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	16
2. 製剤の組成	16
3. 製剤の各種条件下における安定性	18
4. 調製法及び溶解後の安定性	18
5. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	21
6. 混入する可能性のある夾雑物	21
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	21
8. 製剤中の有効成分の定量法	21
9. 容器の材質	22
10. その他	22
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	23
2. 用法及び用量	23
3. 臨床成績	24
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	28
2. 薬理作用	28
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	32
2. 薬物速度論的パラメータ	32
3. 吸収	33
4. 分布	33
5. 代謝	33
6. 排泄	34

7. 透析等による除去率	34
VIII. 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	35
2. 禁忌内容とその理由	35
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	35
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	35
5. 慎重投与内容とその理由	36
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	36
7. 相互作用	36
8. 副作用	36
9. 高齢者への投与	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	40
11. 小児等への投与	40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
13. 過量投与	40
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	41
15. その他の注意	41
16. その他	41
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 一般薬理	42
2. 毒性	43
X. 取扱い上の注意等に関する項目	
1. 有効期間又は使用期限	44
2. 貯法・保存条件	44
3. 薬剤取扱い上の注意点	44
4. 承認条件	44
5. 包装	44
6. 同一成分・同効薬	44
7. 国際誕生年月日	44
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	44
9. 薬価基準収載年月日	44
10. 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	45
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
12. 再審査期間	45
13. 長期投与の可否	45
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	45
15. 保険給付上の注意	45
XI. 文献	
1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	46
XII. 参考資料	
主な外国での発売状況	47
XIII. 備考	
その他の関連資料	48

くすりのしおり

612180265
2006年11月改訂

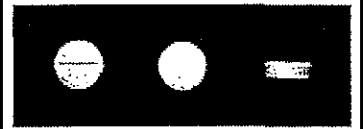
薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：メバロチン錠10

主成分：プラバスタチンナトリウム (Pravastatin sodium)

剤形：微紅色の錠剤、直径7.5mm、厚さ2.6 mm

シート記載：Mevalotin 10、232、メバロチン10、メバロチン10mg



この薬の作用と効果について

肝臓のコレステロール合成をHMG-CoA還元酵素阻害作用により阻害することで、血液中のコレステロールを低下させ、血清脂質を改善させます。

通常、高脂血症、家族性高コレステロール血症の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- 妊娠または授乳中
- 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)
- 通常、成人は1回1錠（主成分として10mg）を1日1回または2回に分けて服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。重症の場合は、1日2錠（20mg）まで増量できます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、忘れた分を飲まないで、次の飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- 指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、下痢、胃不快感、紅斑、脱毛、光線過敏、そう痒、貧血などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- 筋肉の痛み、力がぬける、赤褐色の尿[横紋筋融解症]
- 全身がだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる[肝障害]
- 鼻血、歯ぐきの出血、手足などの皮下出血[血小板減少]
- 筋肉のこわばり、痛み、筋力の低下[ミオパシー]
- 手足のしびれ、痛み、感覚が鈍る[末梢神経障害]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温（車の中などを含む）を避けて保管してください。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

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> ：突然心肺停止となり、蘇生術行方が改善せず。 <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、心肺停止。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	<p>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、ピオフィェルミン、SM散、アドソルビンが投与されていた。</p> <p><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カ所ニボー認める。GE(普通浣腸)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 +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5γ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。</p>
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	<p>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。</p>
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)

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

—医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内—

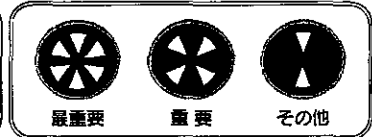
編集・発行 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-1-5

FAX 03-5201-3590

禁無断転載

No.160 (2007.6)以降、下記医薬品の「使用上の注意」が改訂されましたので、改訂内容及び参考文献等をお知らせします。詳細についてのお問い合わせは当該企業にお願いいたします。



重要

酵素製剤 395

■アルテブラーゼ (遺伝子組換え)3

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

■メロペネム三水合物3

あへんアルカロイド系麻薬 811

■塩酸オキシシドン水和物3

その他

催眠鎮静剤、抗不安剤 112

■アモバルピタール4

■エスタゾラム5

■クアゼパム6

■クアゼパム6

■ジアゼパム (坐剤)7

■ニトラゼパム5

■ニメタゼパム5

■バルピタール4

■ハロキサゾラム5

■フェノバルピタール (経口剤)4

■フルニトラゼパム (経口剤)6

■フルニトラゼパム (経口剤)7

■塩酸フルラゼパム5

■プロチゾラム6

■プロチゾラム7

■ブロムワレリル尿素4

■ペントバルピタールカルシウム4

■抱水クロラル (経口剤)4

■塩酸リルマザホン6

■塩酸リルマザホン7

■ロルメタゼパム5

解熱鎮痛消炎剤 114

■プラノプロフェン (経口剤)8

■モフェゾラク8

眼科用剤 131

■塩酸カルテオロール (点眼剤)8

不整脈用剤 212

■塩酸ニフェカラント9

■酢酸フレカイニド (経口剤)9

■酢酸フレカイニド (注射剤)11

血圧降下剤 214

■マレイン酸エナラプリル12

■塩酸キナプリル12

高脂血症用剤 218

■プロブコール13

鎮咳剤 222

■塩酸エフェドリン (注射剤)13

■塩酸エフェドリン (注射剤)

(三和化学製品)15

■塩酸エフェドリン (注射剤)

(大日本住友製薬製品)15

■塩酸エフェドリン (注射剤)

(扶桑薬品製品)15

去たん剤 223

■塩酸アンプロキシソール16

気管支拡張剤 225

- 硫酸サルブタモール (経口剤)17
- 硫酸サルブタモール (吸入用エアゾール剤)17
- 硫酸サルブタモール (吸入液)18
- キシナホ酸サルメテロール18

その他の呼吸器官用薬 229

- ブデソニド (吸入剤)19
- ブデソニド (吸入用懸濁剤)19
- プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)19
- プロピオン酸フルチカゾン (吸入剤)19

下剤、浣腸剤 235

- ピサコジル20

その他の消化器官用薬 239

- インフリキシマブ (遺伝子組換え)20

脳下垂体ホルモン剤 241

- ソマトロピン (遺伝子組換え)
(ノルデイトロピン S 注)20
- ソマトロピン (遺伝子組換え)
(ノルデイトロピンノルディフレックス注) 21

副腎ホルモン剤 245

- デキサメタゾン (経口剤)21
- 酢酸デキサメタゾン21
- パルミチン酸デキサメタゾン21
- メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム
(注射剤)22
- リン酸デキサメタゾンナトリウム (注射剤)22
- 酢酸ベタメタゾン・
リン酸ベタメタゾンナトリウム22
- リン酸ベタメタゾンナトリウム
(0.4% 注射剤)23
- リン酸ベタメタゾンナトリウム (2% 注射剤)23

その他のホルモン剤 249

- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(イノレット N 注)23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(イノレット R 注)23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(イノレット [10~50] R 注)23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ノボリン N 注フレックスペン)23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ノボリン R 注フレックスペン)23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ノボリン [10~50] R 注フレックスペン) 23
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ペンフィル N 注)24
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ペンフィル R 注)24
- ヒトインスリン (遺伝子組換え)
(ペンフィル [10~50] R 注)24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)
(ノボラピッド注)24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)
(ノボラピッド注フレックスペン)23

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)
(ノボラピッド 30 ミックス注)24

- インスリンアスパルト (遺伝子組換え)
(ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン) 23

その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 259

- 酒石酸トルテロジン25

止血剤 332

- カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム
(チチナ注射液「静注用」)25

血液凝固阻止剤 333

- ダルテパリンナトリウム26
- パルナパリンナトリウム26
- ヘパリンカルシウム27
- ヘパリンナトリウム (注射剤)27
- ヘパリンナトリウム
(ヘパリン Na 透析用シリンジ「フソー」)27
- レビパリンナトリウム27

他に分類されない代謝性医薬品 399

- エタネルセプト (遺伝子組換え)28
- エタネルセプト (遺伝子組換え)28

抗ヒスタミン剤 441

- 塩酸シプロヘプタジン28

その他のアレルギー用薬 449

- モンテルカストナトリウム28

主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの 613

- メロペネム三水和物29

主としてカビに作用するもの 617

- アムホテリシン B (リポソーム製剤)29

抗ウイルス剤 625

- エファビレンツ30
- ジドブジン31
- ジドブジン・ラミブジン31
- リバビリン (錠剤)31

血液製剤類 634

- 乾燥ポリエチレングリコール処理
人免疫グロブリン31

その他の生物学的製剤 639

- ペグインターフェロンアルファ-2 a
(遺伝子組換え)32