

-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。-

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4月

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

経口腸管洗浄剤

# モビプレップ® 配合内用剤 ニフレック® 配合内用剤

この度、経口腸管洗浄剤モビプレップ®配合内用剤およびニフレック®配合内用剤の添付文書【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際は、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## モビプレップ® 配合内用剤

### I. 改訂内容（下線.....部追加改訂）

改訂項目	改訂内容	備考
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(3)排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。 (4)以下、省略	自主改訂
3.副作用 (1)重大な副作用	6) 失神、意識消失…失神、意識消失を起こすことがあり、血圧低下を伴う症例も報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には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。	厚生労働省 医薬・生活 衛生局安全 対策課長通 知（平成28 年4月21 日）に基づ く改訂

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

## II. 改訂理由

2013年6月の発売以来、2016年3月までの2年9か月の間に、モビブレップ®配合内用剤の使用症例において、重篤例9例を含む、14例のモビブレップ®配合内用剤との因果関係が否定できない「失神、意識消失」等の発現を認めました。これらの事象の特徴として、アナフィラキシー／過敏症または低ナトリウム血症を伴わないことが示唆されたことから、【使用上の注意】「3. 副作用(1)重大な副作用」に「失神、意識消失」を追記し、注意喚起することとしました。また、類薬（クエン酸マグネシウム）において、「重要な基本的注意」に「排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。」と記載されており、モビブレップ®配合内用剤における「失神、意識消失」等の副作用も類薬（クエン酸マグネシウム）と同様の機序にて発現する可能性があると考えられたため、使用上の注意の「重要な基本的注意」に類薬（クエン酸マグネシウム）と同様の記載を追記し、注意喚起することとしました。

## III. 症例の概要

### 【失神、意識消失】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用名	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 74才	大腸内視鏡検査 (心臓弁膜症) (高血圧) (不整脈)	1L 1日間	意識消失	<p>投与前日 ラキシベロン内服しているが反応はなく、当日の排便はなし。</p> <p>投与日 朝、ラキシベロン内服後の最終排便あり。 本剤1L服用；服用中に排便あり。 本剤1L服用後；意識消失。頸動脈触知不可。 四肢冷感あり。血圧測定不可。 ストレッチャー移動、ER室へ。 意識消失15分後；ソルデム1を500mL投与開始。 (血圧42/30、心拍数40代) ソルデム投与開始後3分；血圧72/40、心拍数40代 アトロピン硫酸塩0.5mg投与。 アトロピン投与16分後；血圧97/51、心拍数70代、意識レベル回復。 経過観察。 アトロピン投与4時間7分後；血圧112/59、心拍数64。 大腸内視鏡検査中止して帰宅した。</p>
併用薬；アーチスト、ミカルディス、オメプラゾール、ワソラン					
2	女 73才	大腸内視鏡検査 (高血圧) (リウマチ)	1.2L 1日間	意識消失	<p>投与日 大腸内視鏡検査のため、来院。 本剤1.2L+水0.6L服用中；排便あり。 排便後；意識消失。自発呼吸なし。 意識消失1分後；嘔吐し、自発呼吸回復。 血圧118/56、SpO2:98%、心拍数54。意識クリア。 意識消失3分後；ボタコール500mL投与開始。車椅子にて、処置室へ移動。 (移動中吐き気、ふらつき等の症状なし。) 意識消失15分後；血圧110/68、SpO2:95%、心拍数60。 意識クリア。経過観察。 意識消失45分後；医師の問診に若干のふらつき残るも、返答に問題なし。 意識消失90分後；看護師付き添いの元、トイレへ(血圧120/58、心拍数72) 意識消失95分後；自宅安静と水分摂取をし指示、家族付添いの元、帰宅。</p>
併用薬；なし。					

IV. 新旧比較表（下線部改訂）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意            (1)～(2) 省略  <u>(3) 排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u>            (4)～(8) 省略</p> <p>3.副作用 (1)重大な副作用            1)～5) 省略  <u>6)失神、意識消失…失神、意識消失を起こすことがあります。血圧低下を伴う症例も報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>  <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意            (1)～(2) 省略</p> <p>(3)～(7) 省略</p> <p>3.副作用 (1)重大な副作用            1)～5) 省略</p>

# ニフレック<sup>®</sup>配合内用剤

## I. 改訂内容（下線部追加改訂）

改訂項目	改訂内容	備考										
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意	(2) 排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。 (3)以下、省略	自主改訂										
3. 副作用 (2)その他の副作用	(2)その他の副作用 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中枢・末梢神経系</td> <td>ふらつき感、冷感</td> <td></td> <td></td> <td>意識障害</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感			意識障害	自主改訂
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明								
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感			意識障害								

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

II. 改訂理由 モビフレック<sup>®</sup>配合内用剤の重大な副作用に、「失神、意識消失」が通知により追記され、ニフレック<sup>®</sup>配合内用剤の使用症例においても、ニフレック<sup>®</sup>配合内用剤との因果関係が否定できない「意識障害」の発現を認めており、「その他の副作用」に「意識障害」を追記して注意喚起することとしました。また、類薬（クエン酸マグネシウム）において、「重要な基本的注意」に「排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。」と記載されており、ニフレック<sup>®</sup>配合内用剤における「意識障害」の副作用も類薬（クエン酸マグネシウム）と同様の機序にて発現する可能性があると考えられたため、使用上の注意の「重要な基本的注意」に類薬（クエン酸マグネシウム）と同様の記載を追記して注意喚起することとしました。

### Ⅲ. 症例の概要

#### 【意識障害】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用名	
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 61才	大腸内視鏡検査 (糖尿病) (高血圧)	2L 1日間	意識障害	投与前日まで 合併症の糖尿病治療の為、アマリール(2mg)、ベイスン(0.9mg)を服薬。  投与日 本剤 2L 服用；服用中に排便（下痢便）多数回あり。 本剤 2L 服用後；トイレにて短時間(30 秒以内)の意識障害。 家人の知らせにて意識回復。 その後来院し、予定通り大腸内視鏡検査を実施。 検査実施後、入院。血糖値 162mg/dL
併用薬；アマリール、アダラートCR、ディオバン、ベイスン、キネダック、ガスター					

### Ⅳ. 新旧比較表（下線 部改訂）

改訂後					改訂前				
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1) 省略 (2) <u>排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。</u> (3)～(8) 省略					【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1) 省略  (2)～(7) 省略				
3.副作用 (2)その他の副作用					3.副作用 (2)その他副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感			意識障害	中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感			

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、EA ファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。(アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/> へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。)

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (D S U) No. 249 に掲載される予定です。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年10月

経口腸管洗浄剤

# モビプレップ® 配合内用剤 ニフレック® 配合内用剤

製造販売

味の素製薬株式会社

東京都中央区入船二丁目1番1号

この度、経口腸管洗浄剤モビプレップ®配合内用剤およびニフレック®配合内用剤の添付文書【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、モビプレップ®配合内用剤につきまして、長期保存安定性試験の結果より3年に使用期限が延長になりましたので併せてお知らせ致します。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

# モビプレップ® 配合内用剤

## I.改訂内容（下線 部追加改訂、——部削除）

改訂項目	改訂内容	備考
【警告】	<p>1. <del>類薬において</del> 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報告されている <u>あるので</u>、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、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。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。</p> <p>2. <del>類薬において</del> 本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれることが報告されている <u>を起こすことがあるので</u>、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。</p>	<p>自主改訂 (DSU No.234)</p> <p>自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)</p>
【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)	<p>(1)腸管狭窄、高度な便秘の患者 [<del>類薬において</del> 腸閉塞及び腸管穿孔を起こしたとの報告 <u>起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(2)腸管憩室のある患者 [<del>類薬において</del> 腸管穿孔を起こしたとの報告 <u>起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(3)腹部手術歴のある患者 [<del>類薬において</del> 腸閉塞を起こしたとの報告 <u>起こすおそれがある。</u>]</p> <p>(9)狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者 [<del>類薬において</del> 投与により体が冷えるため、まれに胸痛を起こしたとの報告 <u>起こすおそれがある。</u>]</p>	<p>自主改訂 (DSU No.234)</p>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	<p>(1)<del>類薬において</del> 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報告されている <u>ある。</u> 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）。</p>	<p>自主改訂 (DSU No.234)</p>

改訂項目	改訂内容	備考				
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p>	<p>(4)自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>3)飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4)消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>(6)インスリン、経口血糖降下剤 糖尿病用薬を投与中の患者への投与：<del>インスリン、経口血糖降下剤 糖尿病用薬</del>により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、<del>インスリン、経口血糖降下剤 糖尿病用薬</del>の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。[食事制限により低血糖を起こすおそれがある。]</p>	<p>自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)</p> <p>自主改訂 (DSU No.234)</p>				
<p>3.副作用</p>	<p>(1)重大な副作用（<del>類薬</del>）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状…ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことが報告されている <u>あるので</u>、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>2)腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓…腸管穿孔、腸閉塞、<u>単径ヘルニア嵌頓</u>を起こすことが報告されている <u>あるので</u>、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、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。 なお、自宅で服用させる場合は、「2.重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>3)低ナトリウム血症…嘔吐により低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることが報告されている <u>あるので</u>、この様な症状があらわれた場合には、電解質補正等の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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>4)虚血性大腸炎…虚血性大腸炎を起こすことが報告されている <u>あるので</u>、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>5)マロリー・ワイス症候群…嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことが報告されている <u>あるので</u>、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="427 1691 1086 1825"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="427 1691 1086 1724">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1724 550 1825">その他</td> <td data-bbox="550 1724 1086 1825">倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、<u>脱水</u></td> </tr> </tbody> </table>	頻度不明		その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、 <u>脱水</u>	<p>自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)</p> <p>自主改訂 (DSU No.234)</p>
頻度不明						
その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、 <u>脱水</u>					
<p>6.小児等への投与</p>	<p><del>小児等</del> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]</p>	<p>自主改訂 (薬発第607号、DSU No.234)</p>				

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

## II.改訂理由

発売以来、モビプレップ®配合内用剤の使用症例において、モビプレップ®配合内用剤との因果関係が否定できないショック、アナフィラキシー、腸管穿孔、腸閉塞及び低ナトリウム血症の発現が認められたため、(類薬)の表記を削除することとしました。脱水については、国内での副作用症例を集積しましたので、注意喚起のため、その他の副作用に追記することとしました。

また、血糖降下剤については経口剤以外にも販売されていることから、「糖尿病用薬」と記載することとしました。なお、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」への改訂は医薬品・医療機器等安全性情報(No.299)に基づき、小児等への投与の改訂は薬発第607号(平成9年4月25日)に基づいて記載整備を行いました。

## III.症例の概要

### 【ショック・アナフィラキシーショック】

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 80代	大腸内視鏡検査 (高脂血症) (潰瘍性大腸炎)	1.8L 1日間	ショック	<p>投与日 大腸内視鏡検査のため来院。</p> <p>CF前処置中 (本剤1.8L飲用中) 意識レベル低下。 意識消失時の脈拍58回 尿失禁あり。ストレッチャー移動、ERへ。 (来院時の状況) 自己呼吸：+、呼吸様式：正 SpO<sub>2</sub>：90-91% 脈拍数：整 冷感：- 皮膚状態：湿 顔貌：苦悶 外出血：- JCS：清 麻痺：-、痙攣：- 頭痛：- 血尿：- タール便：- 失禁：+、嘔吐：+ ブドウ糖加アセテートリンゲル液投与前血圧75/39mmHg。 ブドウ糖加アセテートリンゲル液500mL、採血。 更衣、尿失禁多量、嘔吐多量。 H-CT、胸部CT。 血圧114/37mmHg、心拍数60回/分、SpO<sub>2</sub>：93% マーゲンチューブ挿入、胃内物吸引(700mL)。 当日、本剤服用継続を中止して帰宅した。</p>
併用薬：なし					
2	女 80代	大腸内視鏡検査 (高血圧) (糖尿病) (胆のう結石)	不明 1日間	ショック	<p>投与日 大腸内視鏡検査のため来院。</p> <p>CF前処置中 呼びかけても反応にぶい。発汗あり、嘔吐多量(お茶)。 血圧86/51mmHg、脈拍68回/分、SpO<sub>2</sub>：91%、血糖値 103mg/dL ストレッチャーへ、ショック体位にて反応あり。 モニター装着。 血圧99/47mmHg、脈拍67回/分、SpO<sub>2</sub>：98% 患者「楽になってきました。」 CT(胸部から骨盤) 当日、本剤服用継続を中止して帰宅した。</p>
併用薬：なし					



No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	女 70代	大腸集団検診 要検査 (なし)	400mL 1日間	<b>アナフィラキシーショック</b>  投与日 本剤服用開始。 投与35分後 400mL服用後、下肢を中心に皮疹出現。 飲水はしていない。 投与40分後 ただちにショック症状出現。O <sub>2</sub> 2L経鼻。 投与50分後 意識が混濁、血圧測定不能。SpO <sub>2</sub> : 93% 乳酸リンゲル液500mLでラインキープ。 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mL + 5%ブドウ糖20mL。 投与55分後 意識が回復 血圧60/40mmHg、救急隊に連絡。 投与1時間後 A病院に救急搬送。 同院でアレルギー用薬及びメチルプレドニゾロンコハク酸 エステルナトリウム125mg iv 投与約4時間後 回復し独歩来院。	
併用薬：なし					
4	女 80代	大腸癌再発 (アルツハイ マー型認知症)	不明 1時間40分間	<b>アナフィラキシーショック</b>  投与約17年前 回盲部癌切除 投与約15年前 癒着性イレウス、正常圧水頭症 投与約4年前 胃癌、胃幽門側3/4切除、肺塞栓 投与約1ヵ月前 一過性脳虚血発作 投与日 本剤服用開始。 投与終了5分後 便意があり。 多量の暗赤色水様便。意識レベル低下。呼名に反応なし。 自発呼吸停止。末梢動脈触知不可。心肺蘇生開始。  投与終了10分後 モニター装着 (心拍数37回/分)。アンビューバッグによる 補助換気。 生理食塩液全開投与。噴水状水様便。 乳酸リンゲル液全開投与。心拍数30回/分台、血圧70- 80mmHg。アトロピン1A静注。 弱いながら自発呼吸再開。 心拍数90回/分まで上昇。自発呼吸。呼名に反応。 血圧86/49mmHg。 橈骨、頰動脈触知可能となる。足底にチアノーゼ。SpO <sub>2</sub> : 96-98%、O <sub>2</sub> 3L投与。  投与終了15分後 血圧116/55mmHg、心拍数80-90回/分、SpO <sub>2</sub> : 98%、O <sub>2</sub> 3L投与。  投与終了30分後 心拍数70-80回/分、血圧100mmHg台、末梢動脈触知。 O <sub>2</sub> 3L投与、SpO <sub>2</sub> : 96%。排便がなくなる。  投与終了40分後 心拍数60回/分台、血圧70/25mmHg。  投与終了50分後 心拍数58、血圧64/32mmHg。  投与終了80分後 O <sub>2</sub> 終了、SpO <sub>2</sub> : 99-100%、血圧60-70mmHg。意識クリア。  投与終了5時間20分後 血圧90mmHg台、SpO <sub>2</sub> : 100% 投与翌日 心拍数42回/分、血圧114/49mmHg。手術 (結腸部分切除術)。	
併用薬：タリオンOD、セチロ、ツムラ抑肝散、メマリー、マイスリー					

【腸管穿孔】

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	大腸内視鏡検査 (軟便) (直腸癌)	1L 1.5時間	<b>大腸穿孔</b>	<p>投与半年前 胃潰瘍</p> <p>投与前日 下剤を服用する。</p> <p>投与日 排便があったことを看護師が確認し、院内で本剤服用開始。本剤1L+お茶500mL服用し、排便1回(軟便)。腹痛なし。まだ残渣があり、500mL+水250mL追加指示。</p> <p>投与1.5時間後 その服用途中で嘔吐し、強い腹痛を訴え。冷や汗あり。血圧197/97mmHg。腹部緊満、医師に報告。嘔吐500mLくらい。</p> <p>投与4時間後 腹部レントゲン後、胃管留置しCT検査したところ腸管穿孔の疑いあり、外科にて緊急手術。術後、特に問題なく経過。</p>
併用薬：ラクソベロン、アジャストA、ミヤBM、ファモチジン					

【腸閉塞】

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	大腸内視鏡検査 (便潜血陽性) (高血圧症) (鉄欠乏性貧血) (認知症)	1L 約3時間	<b>腸閉塞</b>	<p>投与約3年前 S状結腸軸捻転</p> <p>投与約2年前 S状結腸軸捻転、S状結腸切除術 検診で便潜血陽性。痔なし。 前日の下剤服用なし。</p> <p>投与日 前処置のため、本剤服用開始。 本剤1L及び水500mL服用したが、排便なく、腹部膨満感が出現。(昼過ぎぐらいに服用中止) 腹部レントゲン施行したところ、腸閉塞の所見を認め入院。入院後、腸蠕動音を聴取されず、腹部膨満感著明だが腹痛・嘔吐はなし。バイタル安定。 絶飲食と補液にて治療。</p> <p>投与1日後 経過観察したところ、翌日には腸蠕動音が聴取できるようになった。 腹部CTでは大腸の拡張を認め、内部はガス主体で液状内容物の貯留も見られた。 通過障害の原因となるような明らかな捻転や腫瘍は指摘できなかった。 小腸内にもガスの貯留が目立つが、際立った拡張像は指摘できなかった。 S状結腸に術後変化を認め、腹水貯留は認めなかった。 大腸の拡張を認めるが、器質的異常は指摘できない。 大腸近位部の拡張は原因不明だが、大腸の蠕動の著明な低下によるものと思われる。 その後、排便が得られるようになり、腹部膨満感、全身状態が改善したため、退院。</p>
併用薬：コニール、アリセプト、フェロ・グラデュメット					

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
2	女 70代	大腸検査 (白内障) (不眠症)	1L 1日間	<b>痙性イレウス</b>	<p>&lt;前治療歴&gt; 乳がん手術、大腿静脈瘤手術 手術歴</p> <p>投与前日 大腸検査食使用。</p> <p>投与日 トイレより気分が悪いとコールあり。本剤1L服用したが排便なし。 ストレッチャーに移乗。一瞬意識喪失する。 看護師の問いかけに返答あり。嘔吐(+)、血圧101/68mmHg、心拍数64回/分。 ルート確保する。 医師診察。血圧118/72mmHg、心拍数59回/分、血糖値153mg/dL。</p> <p>投与30分後 嘔吐繰り返す。腹痛強いと訴えあり。医師へ状態報告。腹部XP指示あり。</p> <p>投与2時間後 嘔吐落ち着いたが、腹痛の訴え変わらず。 医師よりブチルスコポラミン臭化物1A筋注の指示あり。</p> <p>投与4時間後 安静入院。絶飲食、点滴(アミノ酸・ビタミンB1加総合電解質液)3本指示あり。 嘔気訴えるも、嘔気なし。</p> <p>投与5時間後 腹痛、嘔気軽減。</p> <p>投与翌日 下痢便少量(この下痢便まで排便はなかった)。 出血、腹痛、嘔気なし。 下痢6回。腹痛なし。</p> <p>投与翌々日 退院。</p>
併用薬：なし					

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
3	男 50代	大腸カメラ (高血圧) (直腸癌) (転移性肝癌)	1L 1日間	<b>イレウス</b>	<p>投与半年前 血便あり。</p> <p>投与3日前 A病院肛門科にて、痔には問題ないので大腸カメラを勧められる。</p> <p>投与2日前 当院、初診にて受診。</p> <p>投与日 検査のため受診。本剤服用開始。 内服開始から1000mL服用後、気分不良、腹痛の訴えあり。</p> <p>投与約20分後 腹部単純撮影にてイレウス認める。</p> <p>投与約1時間後 腹部造影CT施行。直腸癌及び肝臓に転移性肝癌あり、入院にて様子を見る。</p> <p>投与2時間半後 腹満(-)、下痢便2回。</p> <p>投与8時間後 下腹部軽度圧痛あり、茶色水様便中量あり。</p> <p>投与翌朝 昨日から何回トイレ行ったか覚えていない。下腹部圧痛のみ、気分不良(-)。</p> <p>投与翌日昼 大腸カメラ行方。AV15cm全周性2型Tumorあり、4カ所生検する。 痛くない、下腹部に違和感ある。</p> <p>投与翌日夕 食事摂取される。吐き気・嘔吐(-)。</p> <p>投与2日後朝 腹部症状の訴え(-)。</p> <p>投与2日後昼 3回トイレ行ったが便が出たのは1回、あとは血。</p> <p>投与2日後夕 腹痛(-)。</p> <p>投与3日後朝 腹部症状の訴え(-)、よく眠れた。 腹部症状(-)、吐き気(-)。</p> <p>投与3日後昼 退院。</p>
併用薬：なし					

【低ナトリウム血症】

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	大腸カメラ	不明 1日間	<b>低ナトリウム血症</b>  投与約3年前 投与日午前中  昼頃  投与1日後 投与3日後 投与4日後	大腸癌、左半結腸切除、全身麻酔+硬膜外麻酔、輸血 午後に予定されていた術後3年目の大腸カメラのため、本剤服用。排便あり。  嘔気出現したため、当科外来受診。 受診時、意識は清明、ゆっくりながら指示動作には従えた。 徐々に意識が低下、JCS 2 ケタ程度。 血圧、脈拍などVitalは特に問題なかったため、入院後、低ナトリウム血症 (Na 119mEq/L) に対する治療を行った。 点滴加療 (生食+アセテートリンゲル液) により低ナトリウム血症を改善。 それに伴い意識レベルも改善。  意識清明。採血フォロー。 採血フォロー。 退院。
併用薬：なし					

【脱水】

No.	患者		一日投与量 投与期間	副作用名	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 40代	大腸内視鏡検査 (潰瘍性大腸炎)	1L 1日間	<b>脱水</b>  投与日  投与3時間後  投与4時間後  投与5.5時間後	潰瘍性大腸炎についてはほぼ寛解。日常の脱水傾向なし。 本剤服用開始。 本剤1L服用後、水500mL飲水。 服用後の排便6回。  ふるえ、気分不良、口渇、ふらふらする。足に力が入らないとの訴えあり。  大腸ファイバー施行。 5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液500mL点滴。  点滴終了、軽快。
併用薬：アサコール、プレドネマ					

IV.新旧比較表（下線部改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【警告】</p> <p>1. <u>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</u>、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、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。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）。</p> <p>2. <u>本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等を起こすことがあるので</u>、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。</p>	<p>【警告】</p> <p>1. 類薬において、腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことが報告されているので、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、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。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）。</p> <p>2. 類薬において、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれることが報告されているので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)腸管狭窄、高度な便秘の患者〔腸閉塞及び腸管穿孔を<u>起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>(2)腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を<u>起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>(3)腹部手術歴のある患者〔腸閉塞を<u>起こすおそれがある。</u>〕</p> <p>(9)狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者〔投与により体が冷えるため、まれに胸痛を<u>起こすおそれがある。</u>〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)腸管狭窄、高度な便秘の患者〔類薬において、腸閉塞及び腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕</p> <p>(2)腸管憩室のある患者〔類薬において、腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕</p> <p>(3)腹部手術歴のある患者〔類薬において、腸閉塞を起こしたとの報告がある。〕</p> <p>(9)狭心症、陳旧性心筋梗塞の患者〔類薬において、投与により体が冷えるため、まれに胸痛を起こしたとの報告がある。〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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）。</p> <p>(4)自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>3) 飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、<u>アナフィラキシー</u>の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>(6)<u>糖尿病用薬</u>を投与中の患者への投与：<u>糖尿病用薬</u>により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、<u>糖尿病用薬</u>の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)類薬において、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報告されている。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）。</p> <p>(4)自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>3) 飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、<u>アナフィラキシー</u>様症状の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4) 消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、<u>アナフィラキシー</u>様症状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。</p> <p>(6)インスリン、経口血糖降下剤を投与中の患者への投与：インスリン、経口血糖降下剤により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、インスリン、経口血糖降下剤の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕</p>

改 訂 後	改 訂 前								
<p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー…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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>2)腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓…腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓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、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。 なお、自宅で服用させる場合は、「2.重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>3)低ナトリウム血症…低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、電解質補正等の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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>4)虚血性大腸炎…虚血性大腸炎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、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>5)マロリー・ワイス症候群…嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことがあるので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、脱水</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、脱水	<p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用（類薬）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状…ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことが報告されているので、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>2)腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓…腸管穿孔、腸閉塞を起こすことが報告されているので、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、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。 なお、自宅で服用させる場合は、「2.重要な基本的注意(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>3)低ナトリウム血症…嘔吐によって低ナトリウム血症をきたし、意識障害、痙攣等があらわれることが報告されているので、このような症状があらわれた場合には、電解質補正等の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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>4)虚血性大腸炎…虚血性大腸炎を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>5)マロリー・ワイス症候群…嘔吐、嘔気に伴うマロリー・ワイス症候群を起こすことが報告されているので、観察を十分に行い、吐血、血便等が認められた場合には、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(4)」の項を参照し、指導すること。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常
	頻度不明								
その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常、脱水								
	頻度不明								
その他	倦怠感、悪寒、空腹、不快感、血中重炭酸塩減少、高カルシウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症、低カリウム血症、血中クロール異常								
<p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]</p>	<p>6.小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]</p>								

「使用上の注意」以外の自主改訂

改 訂 後	改 訂 前
使用期限：製品及び外箱に表示の使用期限内に使用のこと	使用期限：2年6ヵ月（製品及び外箱に表示の使用期限内に使用のこと）

# ニフレック<sup>®</sup>配合内用剤

## I.改訂内容（下線 部追加改訂、——部削除）

改訂項目	改訂内容	備考
【警告】	2.本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。	自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(3)自宅 <del>で</del> 服用させる場合は、次の点に留意すること。 3)飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。 4)消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状等の本剤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。 (5) <del>インスリン、経口血糖降下剤</del> <u>糖尿病用薬</u> を投与中の患者への投与： <del>インスリン、経口血糖降下剤</del> <u>糖尿病用薬</u> により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、 <del>インスリン、経口血糖降下剤</del> <u>糖尿病用薬</u> の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。[食事制限により低血糖を起こすおそれがある。]	自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)  自主改訂 (DSU No.234)
3.副作用	(1)重大な副作用 1)ショック、アナフィラキシー様症状…ショック、アナフィラキシー様症状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 <del>で</del> 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。	自主改訂 (医薬品・医療機器等安全性情報 No.299、DSU No.234)
6.小児等への投与	<del>小児等</del> <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児</u> に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]	自主改訂 (薬発第607号、DSU No.234)

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

## II.改訂理由

血糖降下剤については経口剤以外も販売されていることから、「糖尿病用薬」と記載することとしました。  
なお、「アナフィラキシー様症状」から「アナフィラキシー」への改訂は医薬品・医療機器等安全性情報（No.299）に基づき、小児等への投与の改訂は薬発第607号（平成9年4月25日）に基づいて記載整備を行いました。



Ⅲ.新旧比較表（下線部改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>【警告】</p> <p>2.本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。</p>	<p>【警告】</p> <p>2.本剤の投与により、ショック、アナフィラキシー様症状等があらわれるおそれがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について、患者に説明すること。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(3)自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>3)飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>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本剤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。</p> <p>(5)糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(3)自宅で服用させる場合は、次の点に留意すること。</p> <p>3)飲み始めのコップ2～3杯目までは、特にゆっくり服用させ、アナフィラキシー様症状の徴候に注意するよう指導すること。</p> <p>4)消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐等）やショック、アナフィラキシー様症状等の本剤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。</p> <p>(5)インスリン、経口血糖降下剤を投与中の患者への投与：インスリン、経口血糖降下剤により血糖をコントロールしている患者については、検査前日の本剤投与は避け、検査当日に十分観察しながら本剤を投与すること。また、インスリン、経口血糖降下剤の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと。〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕</p>
<p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー…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(3)」の項を参照し、指導すること。</p>	<p>3.副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状…ショック、アナフィラキシー様症状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(3)」の項を参照し、指導すること。</p>
<p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕</p>	<p>6.小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕</p>

「使用上の注意」以外の自主改訂

改 訂 後	改 訂 前
<p>【包装】</p> <p>137.155g×10袋（プラスチックバッグ）</p>	<p>【包装】</p> <p>137.155g×10袋 137.155g×10袋（プラスチックバッグ）</p>

この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、味の素製薬株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧になれます。（アドレス：<http://www.ajinomoto-seiyaku.co.jp/>へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。）  
なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（D S U）No.234に掲載される予定です。