

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経口腸管洗浄剤

ムーベン® 配合内用剤

平成 26 年 10 月
日本製薬株式会社

この度、「ムーベン配合内用剤」の添付文書の「使用上の注意」を自主的に改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本「お知らせ」の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書の封入された製品がお手元に届くまでには、日数を要する場合がありますが、ご理解いただき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等の治療上好ましくない異常所見をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容

○「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」へ表記を変更しました。

これまで「アナフィラキシー様症状」の用語が使用されていましたが、「アナフィラキシー」の概念をWAOが提唱する「重症で致命的な全身的に及ぶ過敏症反応」と解釈し、添付文書で用いる副作用名は、その機序によらず「アナフィラキシー」と表現するとの見解が、医薬品・医療機器等安全性情報第299号（2013年2月厚生労働省発行）で示されたことに基づき、変更することとしました。

（【警告】「重要な基本的注意」「副作用」）

○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。

改訂後	__部：改訂	改訂前	__部：改訂
2. 重要な基本的注意 (5) <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。]		2. 重要な基本的注意 (5) <u>インスリン、経口血糖降下剤</u> を投与中の患者への投与： <u>インスリン、経口血糖降下剤</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>インスリン、経口血糖降下剤</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。]	

○「小児等」を「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児」に記載整備しました。

改訂後	__部：改訂	改訂前	__部：改訂
6. 小児等への投与 <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)。		6. 小児等への投与 <u>小児等</u> に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	

■改訂後の「使用上の注意事項」

【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、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）。
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。

【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。]
2. 腸管穿孔 [腹膜炎その他重篤な合併症を起こすおそれがある。]
3. 中毒性巨大結腸症 [穿孔を引き起こし、腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。]

〈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上で投与を継続し、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。

【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)

- (1) 狭心症、陈旧性心筋梗塞の患者 [本剤投与により体が冷えるため、まれに胸痛を起こすおそれがある。]
- (2) 腎機能障害を有する患者 [まれに嘔吐があらわれることがある。]
- (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。]
- (5) 高齢者 [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。]
- (6) 腹部手術歴のある患者 [腸閉塞を起こしたとの報告がある。]
- (7) 誤嚥を起こすおそれのある患者 [「2. 重要な基本的注意(4)」の項参照]

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溜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、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。
- (2) 本品の溶解液に他成分や香料を添加した場合、浸透圧や電解質濃度が増加したり、腸内細菌により可燃性ガスが発生する可能性があるため添加しないこと。

- (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。
- 2) 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。
- 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。

- (4) 誤嚥により、嚥下性肺炎、呼吸困難等を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、嚥下が困難な患者等)に投与する際には注意すること。

- (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。]

- (6) 薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

- 1) 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。
- 2) 腸管穿孔、腸閉塞、単径ヘルニア嵌頓(頻度不明)：
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(3)」の項を参照し、指導すること。

3) 低ナトリウム血症(頻度不明)：

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(3)」の項を参照し、指導すること。

4) 虚血性大腸炎(頻度不明)：

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(3)」の項を参照し、指導すること。

5) マロリー・ワイス症候群(頻度不明)：

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(3)」の項を参照し、指導すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹
中枢・末梢神経系	ふらつき感、冷感
精神神経系	不眠
消化器	腹部膨満感、嘔気、嘔吐、腹痛、腹鳴、肛門部痛
循環器	胸痛
内分泌	尿ケトン体陽性、低血糖発作、血糖値上昇、尿酸値上昇
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、ビリルビン値上昇、蛋白上昇、蛋白低下、アルカリフォスファターゼ上昇
腎臓	尿蛋白陽性、尿潜血陽性
血液	白血球減少、白血球増多、血清カリウム上昇、血清カリウム低下
その他	けん怠感、頭痛、口渇、頻尿、胸やけ、発熱、さむけ、頭重感、ほてり、発赤、顔面紅潮

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ため、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

6. 小児等への投与

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)。

7. 適用上の注意

- (1) 調製方法：
プラスチック容器上部の約2Lの線まで水を加え、十分に振とうさせ粉末を完全に溶解した後、投与すること。
- (2) 調製時：
本品の溶解液に他成分や香料の添加をしないこと(「2. 重要な基本的注意(2)」の項参照)。
- (3) 保存時：
溶解後速やかに使用することが望ましいが、やむを得ずすぐに使用できない場合には、冷蔵庫内に保存し、48時間以内に使用すること。
- (4) 投与速度：
溶解液(約180mL)をコップに移し、1時間にコップ6杯(約1L)をめどとすること。
- (5) 投与時：
多くの場合約1Lを投与したところから排便が始まり、以後数回の排便が生じるが、投与は排泄液がほぼ透明になるまで続ける。ただし、4Lを上限とする。投与終了後も数回排便が生じることがある。
- (6) 使用目的：
本剤はバリウム注腸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。