

瀉下薬(下剤)

製品群No. 17

資料4-15

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		D 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		E 患者背景(既往歴・治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		用法用量	効能効果			
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性		適応禁忌		慎重投与		症状の悪化につながるおそれ				適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)		使用方法(誤使用のおそれ)
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの					使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ						
刺激性下剤成分	ヒマン油	純性ヒマン油			脂溶性駆虫剤・脂溶性物質(これらの薬剤、物質の吸収を促進)			頻度不明(悪心・嘔吐、腹痛等)	頻度不明(過敏症)		急性腹痛・血れん性便秘・重症の硬結便(症状の悪化)、ヘパシ油、メンマ等の脂溶性駆虫剤を投与中(これらの薬剤の吸収を促進して中毒を起こす)、リン、ナフタリンなどの脂溶性物質による中毒時(これらの物質の吸収が促進される)	高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦			60ml	即効性があるため就寝前の服用は避ける	速用で、小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼす	ヒマン油として、通常成人は15~30ml(増量限度60ml)、小児は5~15ml、乳児は1~5mlをそのまま又は水、牛乳などに浮かべて頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減。高齢者で減量。	便秘症、食中毒時における腸管内容物の除去、消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除		
	センナ	センナエキス製剤:アジャストAコーフ	有効成分: Cassia angustifolia Vahl又は Cassia acutifolia Delile (Leguminosae)の小葉を乾燥したセンナより抽出したエキス				0.1%~5%未満(腹痛、悪心・嘔吐)、頻度不明(腹痛)	頻度不明(過敏症)		禁忌: 本剤又はセンシド製剤に過敏症の既往歴・急性腹痛、痙攣性便秘(腹痛等を増悪)・重症の硬結(便秘等)の症状増悪)・電解質失調(大量投与で状態を悪化)原則禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	腹部手術後の患者、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、低出生体重児、新生児、乳児、幼児		尿が黄褐色・赤色を呈することがある		電解質失調(特に低カリウム血症)への大量投与で下痢による電解質喪失。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への大量投与で流産の危険性。	適応による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期適用を避けること	センナエキスとして、通常成人1回80mg(2錠)を就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回160~240mg(4~6錠)までを頓用として経口投与する。小児(6~12歳)は、1回40mg(1錠)を就寝前経口投与する。	便秘症			
	センシド	ブルゼニド	ブルゼニドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進。作用発現は通常投与後8~10時間。				5%以上又は頻度不明(腹痛、低カリウム血症)、0.1%~0.5%未満(悪心・嘔吐、腹痛)	5%以上又は頻度不明(過敏症)		禁忌: 本剤又はセンシド製剤に過敏症の既往歴・急性腹痛、痙攣性便秘(腹痛等を増悪)・重症の硬結(便秘等)の症状増悪)・電解質失調(大量投与で状態を悪化)原則禁忌: 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	腹部手術後の患者、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦、低出生体重児、新生児、乳児、幼児		尿が黄褐色・赤色を呈することがある	1回48mgまで	電解質失調(特に低カリウム血症)への大量投与で下痢による電解質喪失。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への大量投与で流産の危険性。	適応による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期適用を避けること	センシドA-Bとして、通常成人1日1回12~24mg(1~2錠)を就寝前に経口投与する。高度の便秘には、1回48mg(4錠)まで増量することができる。なお、年齢、症状により適宜増減する。	便秘症			
	ピコスルファート		ピコスルファートナトリウムは、腸管粘膜への以下の作用により瀉下作用を示す。腸管蠕動運動の亢進作用(ラット)水分吸収阻害作用(ラット)				0.1~5%未満(腹痛、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満感等)、頻度不明(尋麻疹、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)			急性腹部疾患(症状が増悪)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者						1. 通常、成人に対して1日1回2~3錠を経口投与する。7~15才の小児に対して、1日1回2錠を経口投与する。 2. 通常、成人に対して1日1回2~3錠を経口投与する。 3. 通常、成人に対して1日1回2~3錠を経口投与する。 以上、年齢、症状により適宜増減する。高齢者で減量する。	1. 各種便秘症 2. 術後排便補助 3. 造形剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進			

瀉下薬(下剤)

製品群No. 17

資料4-15

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 薬用のおそれ	E 患者背景(既往歴・治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化			
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ				
	ピサコジル	テレミンプロト坐薬	結腸・直腸の粘膜に選択的に作用し、蠕動運動を促進する。腸粘膜への直接作用により、排便反射を刺激する。結腸腔内における水分の吸収を抑制し、内容積を増大する。				強度不明(直腸刺激感、直腸炎、腹部不快感、腹痛、肛門部不快感等)	強度不明(過敏症状)			急性腹症・直腸性便秘・重症の硬結便(症状の悪化) ・肛門裂創、潰瘍性痔核(坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人						妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への大量投与で流産の危険性。	ピサコジルとして、通常1回、乳幼児は2mgを、1日1~2回肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	便秘症 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除
腸潤性下剤成分	カルボキシセルロースナトリウム	カルメロースナトリウム、CMC「マルシン」	腸管内で水分を吸収して膨張し、ゼラチン様の塊となって腸管壁を物理的に刺激する。この作用により大腸の蠕動運動を促進して排便を促す。				0.1~5%未潤(悪心・嘔吐、腹部膨満感等)				急性腹症・重症の硬結便(症状を悪化)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児						妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への大量投与で流産の危険性。	通常、成人1日1.5~6gを、多量の水とともに、3回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	便秘症
塩類下剤成分	酸化マグネシウム	マグラックス錠200mg/マグラックス錠250mg/マグラックス錠330mg	胃内で制酸作用。腸内で水分の再吸収に抑制的に働き腸管内容物が膨張し腸管に機械的な刺激を与えて排便を容易にする。				強度不明(高マグネシウム血症、下痢)					腎障害、心機能障害、下痢、高マグネシウム血症、高齢者						長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告。高マグネシウム血症	1.酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5~1.0gを数回に分けて経口投与する。 2.酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分けて経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。 3.酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2~0.6gを多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量。	1.下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬毒性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) 2.便秘症 3.尿路尿酸カルシウム結石の発生予防
	硫酸マグネシウム	硫酸マグネシウム	しゃ下作用								腎障害、高マグネシウム血症、心疾患、腸内寄生虫疾患の小児、高齢者、妊婦							多量投与により、中毒。	硫酸マグネシウムとして1回15gを多量の水とともに経口投与する。	便秘症
湿潤性下剤成分	ジオクチルソジウムスルホサクシネート																			

浣腸薬

製品群No. 18

資料4-16

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべ き副作用のおそれ	薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	使用対象の 判別に注意を要 する(適応を誤 るおそれ)	使用量に上 限があるもの	過量使用・誤使 用のおそれ	長期使用によ る健康被害 のおそれ	スイッチ化 等に伴う使 用環境の改 変	用法用量	効能効果
直腸大腸刺激成分	グリセリン グリセリン浣腸「オラタ」	直腸内の水分を吸収することに伴う刺激作用により腸管の蠕動亢進、浸透作用により糞便を軟化、潤滑化させ排便を促す。		頻度不明(腹痛、腹鳴、腹部膨満感、直腸不快感、肛門部違和感、熱感、残便感等、血圧変動)	頻度不明(過敏症)	腸管内出血・腹腔内炎症・腸管に穿孔又はそのおそれ(腹膜炎誘発・症状増悪・溶血・腎不全)、強い全身衰弱(衰弱状態悪化・ショック)、下部消化管術直後(腸管癒合部脆弱)、吐気・嘔吐・激しい腹痛・急性腹症の疑い(症状悪化)	局所(腸管、肛門)の炎症・創傷、腸管麻痺、重症の硬結便・重篤な心疾患、乳児、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	浣腸用のみ使用、妊婦では子宮収縮の誘発(流産)	挿入時の損傷、溶血に注意	連用による耐性の増大等のため効果が減弱するので長期連用を避けること。			1回1コ(50%30~150mL)を直腸内に注入する。高齢者は少量から開始。	便秘、腸疾患時の排便
	ローソルピトール	肝疾患時の肝グリコーゲンの生成量増加。抗ケトン作用を有する。		(頻度不明)腹痛・下痢・腹部膨満・放屁(大量投与)					大量で腹痛・下痢・腹部膨満・放屁。注腸しないこと(外国、ポリスチレンスルホン酸型陽イオン交換樹脂のソルピトール懸濁液の注腸投与による結腸壊死)			1.X線造影剤に添加して経口投与する。添加量はX線造影剤中の硫酸バリウム100gに対してD-ソルピトールとして10~20g(13~27mL)とする。 2.必要量を経口投与	1.消化管のX線造影の迅速化、消化管のX線造影時の便秘の防止 2.経口的栄養補給	
	ピサコジル	テレミンソト坐薬	結腸・直腸の粘膜に選択的に作用し、蠕動運動を促進する。腸粘膜への直接作用により、排便反射を刺激する。結腸腔内における水分の吸収を抑制し、内容積を増大する。		頻度不明(直腸刺激感、直腸炎、腹痛、肛門部不快感等)	頻度不明(過敏症状)		急性腹症・虚脱性便秘・重症の硬結便(症状の悪化)・肛門裂創・潰瘍性痔核(坐剤挿入に伴う物理的、機械的な刺激を避けるため)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への大量投与で流産の危険性。			ピサコジルとして、通常1回、乳幼児は2mgを、1日1~2回肛門内に挿入する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
その他	クエン酸ナトリウム													

駆虫薬

製品群No. 19

資料4-17

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
駆虫成分	サントニン (日本新薬)	虫体運動に対する作用 サントニンの経口投与により、虫体は正常運動型から無秩序な運動型へ移行後、運動性を失い、腸管蠕動により下行する排出態勢を示す(回虫保有者レントゲン観察)。虫体の物質代謝に対する作用 サントニンは回虫のリン酸代謝、糖代謝及び生体内酸化機構を阻害する。					0.1~596未満(腹痛、悪心、下痢、胃痛等、頭痛、めまい)、頻度不明(黄視)			肝障害(肝障害を悪化)	妊婦又は妊婦している可能性のある婦人							サントニンとして、通常下記用量を1日2回空腹時、あるいは就寝前1回及び翌朝1回経口投与する。1回用量:6歳未満は20mg、6歳以上12歳未満40~80mg、12歳以上100mg	回虫の駆除
	バモ酸ピルビニウム																		
	リン酸ピベラジン																		