

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 6 6 3

「ニフレック配合内用剤」の適正使用について

経口腸管洗浄剤「ニフレック配合内用剤」（味の素）は、2003年9月に、1992年6月発売以降、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）報告されたことを受け、緊急安全性情報（イエローレター）が出されました。しかし、**緊急安全性情報の発行以降、2012年9月末までに、用法を大きく逸脱し、重篤な副作用を発現した症例が6例報告されています。**本剤を使用する際は、用法の遵守及び患者への説明をお願い致します。

- ・「ニフレック配合内用剤」の溶解液は必ず約2Lにする。
- ・飲み始めのコップ2～3杯目までは特にゆっくり投与し、約1Lを1時間のペースで投与する（短時間での投与は、胃内圧上昇あるいは嘔気・嘔吐を起こすおそれがあり、マロリー・ワイス症候群の原因になると考えられる。また、消化管内容物が急速に移動することで大腸内での詰まりが生じ、腸閉塞になるおそれがある）。
- ・高齢者にはよりゆっくりと（飲み始めだけでなく、飲み終わりまで15分に1杯のペースで投与）投与する。

＜用法を大きく逸脱し、重篤な副作用を発現した症例＞

1. マロリー・ワイス症候群 : 2Lを1時間で服用
2. アナフィラキシーショック : 2Lを40分で服用
3. 腸閉塞 : 1.5Lを30分で服用
4. 大腸閉塞 : 患者は2Lを5分で服用したとっている
5. 低ナトリウム血症 : 2Lを20分で服用（服用後1.4Lの飲水）
6. ショック、急性呼吸窮迫症候群 : 本剤を1Lに溶解

オーダ名	ニフレック配合内用剤
成分名、規格	1袋中 塩化ナトリウム2.93g、塩化カリウム1.485g、炭酸水素ナトリウム3.37g、無水硫酸ナトリウム11.37g
適応症 用法・用量	大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除：本品1袋を水に溶解して約2Lとし、溶解液とする。成人には、1回溶解液2～4Lを1時間あたり約1Lの速度で経口投与。排泄液が透明になった時点で投与を終了し、4Lを超えての投与は行わない。
採用区分	処方／共通

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。