

リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウムの 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	ビジクリア配合錠（ゼリア新薬工業株式会社）
効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	
改訂の概要	1. 「警告」の項に腎障害の高リスク患者として「高血圧症の患者」を追記し、「高血圧症の高齢者」への投与を避ける旨を追記する。 2. 「禁忌」の項に「高血圧症の高齢者」を追記する。 3. 「慎重投与」の項に「高血圧症の患者」を追記する。 4. 「高齢者への投与」の項に「高血圧症の高齢者」への投与を避ける旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「高齢者」と「高血圧併存-有」の二つの因子が重なることで急性腎不全等の発現がさらに高まることが示唆されることから、「適正使用のお願い」にて高齢者かつ高血圧治療中の患者への投与に関して注意喚起を行った（平成 23 年 3 月）。それ以降も、当該患者への使用により急性腎不全等の症例が報告されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「高血圧症の高齢者」を「禁忌」とすることが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	急性腎不全関連症例 7 例** (うち、因果関係が否定できない症例 6 例) 【死亡 0 例】	

**：「適正使用のお願い」にて注意喚起した以降に発現した症例