別紙 1

799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品

【医薬品名】塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・
無水硫酸ナトリウム

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告]の項の腸管穿孔に関する記載を

「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。」

と改め、[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の2L投与に関する記載を

「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。」

と改め、[慎重投与]の項に

「高齢者」

「腹部手術歴のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の腹痛の継続に関する記載を

「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。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する記載を

「腸管穿孔、腸閉塞：腸管穿孔、腸閉塞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、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

と改め、

「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、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。

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、「重要な基本的注意」の項を参照し、指導すること。」

を追記し、[高齢者への投与] の項を

「一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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。」

と改める。

参考 企業報告