

【医薬品名】塩酸セベラマー

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 慎重投与 ] の項に

「腸管憩室のある患者」

「腹部手術歴のある患者」

を追記し、[ 重要な基本的注意 ] の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する記載を

「腸管穿孔、腸閉塞があらわれることがあるので、下記の点に留意すること。

1) 投与開始に先立ち、患者の日常の排便状況を確認すること。

2) 本剤投与後に便秘の悪化、腹部膨満感等がみられた場合には、必要に応じて本剤の減量・中止等の適切な処置を行うこと。特に、高度の便秘、持続する腹痛、嘔吐等の異常があらわれた場合には、速やかに投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。

3) 患者には排便状況を確認させるとともに、便秘の悪化、腹部膨満感等の症状があらわれた場合には、医師等に相談するように指導すること。」

と改め、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項に

「憩室炎、虚血性腸炎：憩室炎、虚血性腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が進行し腸管穿孔等の重篤な状態に至らぬよう、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

消化管出血、消化管潰瘍：吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸、直腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの病態が疑われる場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

肝機能障害：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告