

## 経口腸管洗浄剤(販売名「ニフレック」等,全5種)の使用に関する注意

経口腸管洗浄剤(販売名「ニフレック」等)に関連すると思われる腸管穿孔症例および腸閉塞症例の報告がありました。

これを受け、厚生労働省は、平成15年9月10日、関係5社に対し、使用上の注意(警告欄も含む)の改訂 緊急安全性情報(ドクターレター)及び患者向け説明文書の作成と医療機関等への配布を指示しました。

ドクターレターでは、特に、排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与する 腸閉塞でないことを確認した後に投与する 高齢者には観察を十分に行う、よう注意喚起が図られています。

大腸内視鏡検査および大腸手術時の前処置等に同剤を使用する際、看護業務にあたっては、排便・腹痛等の症状を十分観察すること 患者さんに自宅で事前服用していただく場合には「患者向け説明文書」に従い十分な説明を行うこと、に注意して下さい。

### 1. 厚生労働省の緊急安全性情報(ドクターレター)

03/09/10 経口腸管洗浄剤「ニフレック」等による腸管穿孔及び腸閉塞に関する緊急安全性情報の発出について：<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/09/h0910-1.html>

### 2. 経口腸管洗浄剤の販売名等(全5種)

販売名	製薬企業	担当部署	問合せ先電話番号
ニフレック	味の素ファルマ株式会社	薬 制 部	03-5201-1818
オーベグ	太田製薬株式会社	安全性管理部	048-622-0697
スクリット	大洋薬品工業株式会社	安全性調査室	052-205-5006
ニフラス	大原薬品工業株式会社	安全性調査部	03-5614-6577
ムーベン	日本製薬株式会社	医薬情報部	03-3864-8413

### 3. 副作用による死亡事例

以下事例は緊急安全性情報からの抜粋引用です。

腸管穿孔

事例1	対象	使用理由	投与量
	80歳代女性	大腸内視鏡検査前処置	2L
<b>経過の概要等</b>			
投与まで	時々血便あり、大腸内視鏡検査を実施前、ニフレック 2L投与。		
投与開始3時間後	腹痛・出血・嘔吐 グルカゴン 1A筋注後、腹痛改善 水様便		
同6時間後	大量の水様便(約2L)、腹痛あり検査中止		
同7.5時間後	中等度の腹痛		
同8時間後	入院 絶食・点滴 症状改善(トイレまでの自力歩行可能)		
同9時間後	嘔吐、血圧 60~40 まで低下		
同10時間後	血圧 109/64 まで回復		
同12.5時間後	突然心肺停止、蘇生術行っても改善せず		
同15時間後	死亡〔死因：心筋梗塞、大腸穿孔、腹膜炎、剖検：直腸癌、大腸穿孔〕		

腸管穿孔

事例 2	対象	使用理由	投与量
	70 歳代男性	大腸内視鏡検査前処置	2L
<b>経過の概要等</b>			
投与に至る経過	腹痛精査のため近医受診，大腸ファイバー：上行結腸に側方発育型腫瘍（LST）を指摘 内視鏡的粘膜切除のため投与		
投与前夜	ピコスルファートナトリウム液（0.75%/10ml/1 本）内服		
投与前	特に自覚症状なし 投与開始		
投与開始 2 時間後まで	有形便 2 回あり 激しい腹痛 胸腹部レントゲン・採決施行 Free air 確認できず，経過観察		
同 1 日後	腹痛持続 緊急 CT：腹水貯留を確認 外科医に相談 経過観察となる 突然心肺停止，心肺蘇生施行，腹腔穿刺により便汁を確認 穿孔と診断 腹腔内ドレーンチューブ挿入 Vital 不安定のまま		
同 2 日後	死亡〔死因：汎発性腹膜炎，剖検：S 状結腸穿孔〕		

腸閉塞

事例 3	対象	使用理由	投与量
	80 歳代女性	大腸内視鏡検査前処置	1.8L
<b>経過の概要等</b>			
投与まで	排尿回数増加，食欲低下 採血で急性腎不全が疑われ入院 補液により腎機能障害改善するも，入院 6 日後，軟便・便秘が続くため診察したところ，直腸診で柔らかい腫瘤を触知 触知 5 日後，大腸内視鏡目的にニフレック投与		
約 1L 投与時点	吐き気あるも，投与続行		
約 1.6L 投与時点	有形便・軟便を確認 腹痛出現		
投与後	補液しレントゲン撮影：ニボー多発 イレウスと判断 経鼻胃チューブ挿入し CT 撮影：イレウス状態，穿孔ないこと確認 外科と検討後，内科的に減圧 経肛門的イレウス管挿入：イレウス管は比較的容易に狭窄部確認 減圧後，徐々に血圧低下したため，補液増量 血圧上昇		
同日深夜	心拍数低下 5 分後，心停止		
心停止後	心肺蘇生行うも，全く反応なく死亡		