

消化薬

製品群No. 13

資料4-11

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
			併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
胆汁成分	ウルソデオキシコール酸	ウルソ酸	利胆作用及び胆汁うっ滞改善作用、肝機能改善作用、胆石溶解作用		スルフォニル尿素系経口糖尿病薬(血糖降下作用増強)、コレスチラミン等・制酸剤・脂質低下剤(本剤の作用減弱)	間質性肺炎(頻度不明)	1~5%未満(下痢)、0.1~1%未満(悪心、食欲不振、胸やけ、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P上昇)、0.1%未満(嘔吐、腹痛、便秘、胃不快感等、全身けん怠感、めまい、白血球減少)、頻度不明(ビリルビン上昇、γ-GTP上昇)	0.1~1%未満(過敏症)		完全胆道閉塞(症状増悪)、劇症肝炎(症状増悪)	重篤な膵疾患、消化性潰瘍、胆管胆石、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善を目的で硬変期で高度の黄疽のある場合					1.1回50mgを1日3回経口投与する。 2.1日600mgを3回に分割経口投与。 3.1日600mgを3回に分割経口投与する。増量する場合の1日最大投与量は900mgとする。 高齢者は用量に注意する	1.下記疾患における利胆(胆道(胆管・胆のう)系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患)、慢性肝疾患における肝機能の改善、下記疾患における消化不良[小腸切除後遺症、炎症性小腸疾患] 2.外殻石灰化を認めないコレスチロール系胆石の溶解 3.原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善
	胆汁末 デヒドロコ ール酸	デヒドロコ ール酸注射液					ショック(注射投与による)(頻度不明)	頻度不明(悪心・嘔吐、軟便、下痢、発赤、全身掻痒感、悪寒、発熱、咳嗽、頭痛、不快感)		完全胆道閉塞(病像の悪化)、急性期の肝・胆道疾患(炎症に悪影響)、重篤な肝障害(悪化)、気管支喘息・アレルギー疾患(ショックの報告)	高齢者、12歳以下の小児、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人				大量投与により原疾患の悪化			1日100~1000mgを1~3日間隔で静注。適宜増減	下記疾患における利胆(胆道(胆管・胆のう)系疾患および胆汁うっ滞を伴う肝疾患)

制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの

製品群No. 14

資料4-12

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ		E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		用法用量	効能効果
	評価の視点	薬理作用	相互作用	併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	スイッチ化等に伴う使用環境の変化						
	アズレンスルホン酸ナトリウム	アズノール細粒	胃炎・胃潰瘍治療薬。粘膜炎抵抗強化作用を有し、潰瘍病巣を保護する				頻度不明(下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等)												アズレンスルホン酸ナトリウムとして、1回2mg(アズノール細粒(0.4%)として0.5g、アズノール細粒(1%)として0.2g)を1日3回食前に経口投与(1回量を約100mLの水又は微温湯に溶解することが望ましい)。	胃炎・胃潰瘍における自覚症状及び他覚所見の改善
	アルジオキサ	イサロン	胃炎・胃潰瘍治療薬。粘膜炎抵抗強化作用を有し、組織修復を促進する	テトラサイクリン系抗生物質・ニューキノロン系抗菌剤(併用薬の作用減弱)			0.1~5%未満(便秘)			透析療法(アルミニウム脳症・アルミニウム骨症)	腎障害、高齢者					アルミニウム脳症・アルミニウム骨症(腎障害患者)		アルジオキサとして1日300~400mgを3~4回に分けて経口投与	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎の自覚症状及び他覚所見の改善	
	グリチルリチン酸塩	グリチロン(グリシン配合)	肝疾患治療薬。肝細胞障害の抑制及び抗アレルギー作用を有する	甘草を含有する製剤(偽アルドステロン症)、ループ利尿剤・チアジド系およびその類似降圧利尿剤【低カリウム血症(脱力感、筋力低下等)】	偽アルドステロン症(頻度不明)、横紋筋融解症の症状(頻度不明)					アルドステロン症・ミオパシー・低カリウム血症(低カリウム血症・高血圧症等の悪化)、血清アンモニウム値の上昇傾向にある末期肝硬変症(アンモニウム処理能が低下)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者	甘草を含有する製剤(偽アルドステロン症)、ループ利尿剤・チアジド系およびその類似降圧利尿剤【低カリウム血症(脱力感、筋力低下等)】					1回2~3錠、小児には1錠を1日3回食後経口投与	慢性肝疾患における肝機能異常の改善、湿疹・皮膚炎、小児脱臼、内服時毛症、口内炎		
粘膜炎修復成分	レゲルタミン	グルミン顆粒	胃潰瘍・十二指腸潰瘍治療薬。粘膜炎抵抗強化作用を有し、組織修復を促進する				0.1~5%未満(便秘、口渇、悪心、顔面紅潮)											1日1~2gを3~4回に分けて経口投与。高齢者では減量。	胃潰瘍、十二指腸潰瘍の自覚症状及び他覚所見の改善	
	ゲファルナート	ゲファニールカプセル	胃潰瘍・十二指腸潰瘍治療薬。粘膜炎抵抗強化作用を有し、組織修復を促進する				0.1~5%未満(便秘、口渇、悪心、上腹部不快感)、0.1%未満(口内炎、下痢、舌炎、AST(GOT)・ALT(GPT)軽度上昇)	0.1%未満(過敏症)		透析療法(長期投与によりアルミニウム脳症・アルミニウム骨症)	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、高齢者							ゲファルナートとして1回50~100mgを1日2~3回経口投与。高齢者では減量。	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、急性潰瘍)の改善、胃潰瘍・十二指腸潰瘍	
	銅クロロフィリン塩 スクラルファート	アルサルミン錠	胃炎・消化性潰瘍治療薬。粘膜炎抵抗強化作用を有し、潰瘍病巣を保護する	クエン酸製剤(血中アルミニウム濃度上昇)、血清カリウム抑制イオン交換樹脂・ニューキノロン系抗菌剤・ジギタリス製剤・フェニトイン・テトラサイクリン系抗生物質等・甲状腺ホルモン剤・胆汁酸製剤(併用薬剤の吸収遅延・阻害、服用時間をずらす)キニジン(併用薬剤の排泄遅延)			0.1~5%未満(便秘、口渇、悪心)、0.1%未満(嘔気等)	頻度不明(発疹、麻疹疹等)		透析療法(長期投与によりアルミニウム脳症・アルミニウム骨症)	腎障害(アルミニウム脳症、アルミニウム骨症)、リン酸塩の吸収阻害、経管栄養処置・低出生体重児および新生児発育不全、高齢者							アルミニウム脳症・アルミニウム骨症等	1回1gずつ、1日3回経口投与。	胃・十二指腸潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、急性潰瘍)の改善

制酸・健胃・消化・整腸を2以上標榜するもの

製品群No. 14

資料4-12

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果	
		相互作用	併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ					重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの				薬理・毒性に基づくもの
粘膜修復成分	塩酸セトラキサート	ノリエルカプセル	胃炎・胃潰瘍治療薬。防御因子を強化し、胃粘膜微小循環改善作用を有する。											塩酸セトラキサートとして1回200mg(1カプセルまたは細粒0.5g)を1日3~4回食後および就寝前に経口投与	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、急性潰瘍)の改善、胃潰瘍	
		ソファルコンカプセル	胃炎・胃潰瘍治療薬。防御因子を強化し、粘膜保護・組織修復作用を有する。											ソファルコンとして1回100mgを1日3回経口投与	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、急性潰瘍)の改善、胃潰瘍	
		メチルメチオニンスルホンウムクロライド	キャベジンUコーワ錠	胃炎・消化性潰瘍・慢性肝疾患治療薬。防御因子を強化し、組織修復作用を有する。また肝障害改善作用を有する。											1回25~75mgを1日3回経口投与。 高齢者では減量。	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎における自覚症状及び他覚所見の改善、慢性肝疾患における肝機能の改善
消泡成分		ジメチルホリシロキサン	胃内に泡性粘液除去作用を有し、消化管内ガスを駆除する。											1. 1日120~240mgを食後又は食間の3回に分けて経口投与 2. 検査15~40分前に40~80mgを約10mLの水とともに経口投与 3. 検査3~4日前より1日120~240mgを食後又は食間の3回に分けて経口投与	1. 胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善 2. 胃内視鏡検査時における胃内に泡性粘液の除去 3. 腹部X線検査時における腸内ガスの駆除	