

止瀉薬

製品群No. 16

資料4-14

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		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	I 用法用量	J 効能効果	
		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)
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	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								
腸内殺菌成分																
塩化ベルベリン	キョウベリン錠100	腸内腐敗、酸酵抑制作用、蠕動抑制作用(弛緩作用)、胆汁分泌作用(腸管内における病原菌の増殖を抑える)					0.1~5%未満(便秘)		出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、原則禁忌:細菌性下痢患者(治療期間の延長)	高齢者	出血性大腸炎、細菌性下痢			長期・大量投与を避けること。	塩化ベルベリンとして、通常成人1日150~300mg(本剤1.5~3錠)を3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量。	下痢症
クレオソート	エルベン散	タンニン酸ベルベリンは、腸内でベルベリンとタンニン酸に分解され、その部位でのチフス、赤痢、大腸菌に対する殺菌作用とタンニン酸の収れん防腐作用を期待できる。					頻度不明(便秘)		出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、細菌性下痢(治療期間の延長)	高齢者	出血性大腸炎、細菌性下痢			長期・大量投与を避けること。	タンニン酸ベルベリンとして、通常成人1日150~300mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量。	下痢症
取れん成分	次硝酸ビスマス	取れん作用並びに粘膜面被膜保護作用を有する。胃・十二指腸粘膜に存在するHelicobacter pylori菌に対して抗菌活性がある。					0.1~5%未満(嘔気、食欲不振)、頻度不明(歯齦縁、舌、口腔内などに青色又は青黒色の着色)		慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍(ビスマスの吸収による副作用が起こる)・出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、原則禁忌:細菌性下痢(治療期間の延長)	便秘、結腸瘻造設術、回腸瘻造設術又は人工肛門造設術を受けた患者、消化管憩室、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	出血性大腸炎、細菌性下痢		原則1ヶ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与	洗腸には使用しないこと。長期連続投与(1日3~20g)で昏睡、錯乱、運動障害などの精神神経系障害が現れた	次硝酸ビスマスとして、通常成人1日2gを2~3回に分割経口投与する。高齢者では減量。妊婦・小児には、投与期間などに注意。	下痢症
	次没食子酸ビスマス	二次的にげん動運動を抑制し、腸内硫化水素と結合しガス刺激を緩和し、止瀉作用を現す。					頻度不明(歯齦縁、舌、口腔内等に青色又は青黒色の着色)、0.1%~5%未満(嘔気、食欲不振)		慢性消化管通過障害又は重篤な消化管潰瘍(副作用が起こる)、出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、原則禁忌:細菌性下痢(治療期間の延長)	便秘、結腸瘻造設術、回腸瘻造設術または人工肛門造設術を受けた患者、消化管憩室、高齢者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児	出血性大腸炎、細菌性下痢		原則1ヶ月に20日程度(1週間に5日以内)の投与	洗腸には使用しないこと。長期連続投与(1日3~20g)で昏睡、錯乱、運動障害などの精神神経系障害が現れた	次没食子酸ビスマスとして、通常成人1.5~4gを3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量。妊婦・小児には、投与量、投与期間などに注意。	下痢症

止瀉薬

製品群No. 16

資料4-14

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 適用のお 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 蓄積性	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	スイッチ化 等に伴う使 用環境の変 化	用法/用量	効能効果
取 れ ん 成 分	タンニン酸アルブミン	タンナルピン「ホエイ」	本剤は、腸管内で降液により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管に緩和な取れん作用をあらわすことにより、止瀉作用を示す。	経口鉄剤(併用により相互作用が減弱)	塩酸ロベラミド(塩酸ロベラミドの効果が減弱)	ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)	頻度不明(肝障害、便秘、食欲不振)	出血性大腸炎(症状の悪化、治療期間の延長)、牛乳アレルギー(ショックまたはアナフィラキシー様症状を起こす)。本剤過敏症の既往歴、原則禁忌：細菌性下痢(治療期間の延長)	肝障害、高齢者	出血性大腸炎、細菌性下痢	長期・大量投与で肝障害			タンニン酸アルブミンとして、通常、成人1日3~4gを3~4回に分割して経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。高齢者では減量。	下痢症
吸 着 成 分	沈降炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム	制酸作用	テトラサイクリン系抗生物質(併用薬剤の効果が減弱)、他の併用薬剤(併用薬剤の吸収・排泄に影響)、牛乳[milk-alkali syndrome(高カルシウム血症・高窒素血症・アルカローシス等)]、ビタミンD(高カルシウム血症)		5%以上又は頻度不明(高カルシウム血症・アルカローシス等の電解質失調・腎結石・悪心・嘔吐・便秘・下痢)。	5%以上又は頻度不明(過敏症)	甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症(症状悪化)	腎障害、心機能障害、肺機能障害、高カルシウム血症、便秘、高齢者	胃酸の反動性分泌				沈降炭酸カルシウムとして、1日1~3gを3~4回に分割経口投与。高齢者では減量。	胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)の症状の改善
	乳酸カルシウム	乳酸カルシウム「エビス」	血清カルシウム値が低下した際に、カルシウム値を上昇させる。本剤は鎮静、けいれん軽減の作用がある。カルシウムは無機栄養素としても重要で、歯や骨の主成分である。	ジキタリス製剤(ジキタリス中毒)、テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱)、ニューキノロン系抗菌剤(ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱)		頻度不明(高カルシウム血症、結石症、腹部膨満感、胸やけ、軟便等、頭痛、心高部不快感)	頻度不明(過敏症)	高カルシウム血症(高カルシウム血症を増悪)、腎結石(腎結石を増強)、重篤な腎不全(高カルシウム血症)	活性型ビタミンD製剤を服用中、ジキタリス製剤を投与中、高カルシウム血症が現れやすい病態、高齢者					長期投与により血中及び尿中カルシウムが高値になることがあるので、長期投与する場合には定期的に血中又は尿中カルシウムを検査することが望ましい。結石症。	低カルシウム血症に起因する下記症状の改善 テタニー 下記代謝性骨疾患におけるカルシウム補給 妊婦・産婦の骨軟化症 発育期におけるカルシウム補給
	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム														

止瀉薬

製品群No. 16

資料4-14

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	
その他の 止しゃ成分	塩酸ロペラミ ド	ロベミンカ セルノロベ ミン細粒	止瀉作用 マウスおよび ラットにおける ヒマン油ま たはプロスタ グランジン誘 発下痢を強く 抑制する。 消化管輸送 能抑制作用 マウスの小腸 輸送能を用 意依存的に 抑制する。健 康成人にお いて硫酸バリ ウムの消化 管内通過時 間を延長させ る。また、成 人下痢患者 (外国人)の 小腸通過時 間を薬前に 比較して有 意に延長し た。 蠕動抑制作 用 モルモットの 摘出回腸なら びに生体位 小腸および結 腸の蠕動を 抑制する。モ ルモットを用 いたin vitro 実験から、本 剤の蠕動抑制 作用には、腸 壁内コリン作 動性ニューロ ンの機能の 抑制および腸 管の輪状筋 方向の伸展 によるアセチ ルコリンとプ ロスタグラン ジンの放出の 抑制が関与し ていると考え られている。 抗分泌作用 ラットを用い た実験で、プ ロスタグラン ジンまたはコ レラトキシ ンの投与によ って起こる水 、NaおよびCl の腸管腔内へ の分泌を吸収 の方向へ逆 転させた。	ケイ酸アルミニウム・タン ニ酸アルブミン(本剤の効果が 減弱)、リトナビル・キニジ ン(本剤の血中濃度が上昇)	イレウス (0.1%未 満)、巨大結 腸(頻度不 明)	アナフィラキ シー様症状 (0.1%未 満)、ショッ ク、皮膚粘 膜症候群 (Stevens- Johnson症 候群)、中毒性 表皮壊死症 (Lyell症候 群)(頻度不 明)	頻度不明 (頭痛、錯眼 傾向、鎮静、 筋緊張低下、 散瞳、疲 勞、体温低 下、発熱、尿 閉、消化不 良、口内不 快感、味覚 の喪失)	0.1~5%未 満(過敏症)	動物実験に おいて、大量 投与で薬物 依存性が認め られている ので、観察を 十分に行い、 用量および 使用期間に 注意すること	出血性大腸炎(症 状の悪化、治療 期間の延長)  抗生物質の投与 に伴う偽膜性大腸 炎(症状の悪化、 治療期間の延長)  低出生体重児、新 生児および6ヵ月 未満の乳児(過量 投与により、呼吸 抑制、全身性悪 れん、昏睡等の重篤 な副作用の報告)  本剤の成分に対し 過敏症の既往歴、 細菌性下痢(治療 期間の延長)  潰瘍性大腸炎(中 毒性巨大結腸を 起こす)、6ヵ月以 上2歳未満の乳幼 児	重篤な肝障害、肛門疾 患、小児、高齢者、妊婦ま たは妊娠している可能性 のある婦人、授乳婦、	止瀉剤による治 療は下痢の対症 療法であるの で、脱水症状が みられる場合、 輸液等適切な 水・電解質の補 給に留意するこ と。  本薬の薬理作用 上、便秘が発現 することがある ので、用量に留 意し、便秘が発 現した場合は投 与を中止するこ と。また、特に便 秘を避けねばな らない肛門疾患 等の患者には注 意して投与する こと。  眠気、めまいが 起こることがあ るので、本剤投与 中の患者には自 動車の運転等危 険を伴う機械の 操作に従事させ ないよう注意す ること。 外国で、塩酸ロ ペラミド液剤の過 量投与により昏 睡、呼吸抑制、 縮瞳、協調異 常、筋緊張低 下、傾眠等の中 毒症状がみら れ、また、腸管壊 死に至る麻痺性 イレウスにより死 亡に至った例が 報告されている。 外国で、乳幼児 (特に2歳未満) に過量投与した 場合、中枢神経 系障害、呼吸抑 制、腸管壊死に 至る麻痺性イレ ウスを起こしたと の報告がある。	塩酸ロペラミドとして、通 常、成人に1日1~2mgを1 ~2回に分けて口投与す る。 なお、症状により適宜増 減する。用量に留意する こと。〔一般に高齢者では生 理機能が低下している。〕 妊婦または妊娠している 可能性のある婦人には、 治療上の有益性が危険 性上回ると判断される 場合のみ投与すること。 *授乳中の婦人には本 剤投与中の授乳は避けさ せること。小児等に対する 安全性は確立していない ので、投与しないことが望 ましい。動物実験におい て、大量投与で薬物依存 性が認められているの で、観察を十分に行い、用 量および使用期間に注意 すること。