

消化器官用薬

薬効中分類及び事例

- 231 止しゃ剤、整腸剤 耐性乳酸菌
- 232 消化性潰瘍用剤 ランソプラゾール
- 233 健胃消化剤 ビオジアスターゼ 2000・セルラーゼ AP3 他
- 234 制酸剤 酸化マグネシウム
- 235 下剤、浣腸剤 ピコスルファートナトリウム水和物
- 236 利胆剤 アネトールトリチオン
- 237 複合胃腸剤 なし
- 239 その他の消化器官用薬 ドンペリドン

231 止しゃ剤、整腸剤
 <企業提案例>


耐性乳酸菌

くすりのしおり

231000000000

222222222

2006年9月改訂

<p>薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。</p>	
<p>商品名：クスリノリオリ 主成分：耐性乳酸菌（S.faecalis BIO-4R）培養物の乾燥粉末 （Dry powder of s.faecalis bio-4r） 剤形：白色ないしは淡黄色色の散剤 シート記載：</p>	
<p>この薬の作用と効果について 抗生物質などの投与時における腸内菌叢の異常による消化器症状を改善します。</p>	
<p>次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。 ・ 牛乳アレルギー ・ 妊娠または授乳中 ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。 	
<p>用法・用量（この薬の使い方）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ あなたの用法・用量は ：医療担当者記入 ・ 通常、成人は1回1g、1日3回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。 ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。2回分を一度に飲んではいけません。 ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。 ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。 	
<p>生活上の注意</p>	
<p>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用） 副作用として、発疹、じんま疹、嘔吐などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。</p> <p>まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 息苦しい、じんま疹、発赤、意識がもうろうとする [アナフィラキシー様症状] <p>以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。</p>	
<p>保管方法その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。 ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。 	
<p>医療担当者記入欄 年 月 日</p>	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

○剤形の「淡黄色色」→「淡黄色」。1g 分包品がありますが、シート記載があれば追記してください。

白色ないしは淡黄色色の散剤→白色ないしは淡黄色の散剤

この薬の作用と効果について

○作用を記載し、改行して適応疾患を記載してください。例示します。

耐性乳酸菌製剤（染色体性の耐性変異株）で、抗生物質などの投与時における腸内の真菌やグラム陰性桿菌の増加を抑制し、菌交代現象を防止し、菌そを正常化させて、消化器症状を改善します。通常、ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系の抗生物質やナリジクス酸投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善に用いられます。

次のような方は使用前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○「牛乳アレルギー」は、行を変えず、「以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。」に続けて記載してください。以下に例示します。

・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。牛乳アレルギーがある。

用法・用量（この薬の使い方）


○「1g、」→「1g（主成分として 100mg）を」、疾患は一つなので「治療を受ける疾患や」は不要ではないでしょうか。

・通常、成人は 1 回 1g（主成分として 100mg）を 1 日 3 回服用しますが、年齢や症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○重大な副作用の初期症状は、原則として 3 つを記載いただいています。アナフィラキシー様症状の初期症状は現在「息苦しい、じんま疹、発赤、意識がもうろうとする」の 4 つありますので、可能であれば 3 つに絞ってください。

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
商品名：クスリノリオリ 主成分：耐性乳酸菌（S.faecalis BIO-4R）培養物の乾燥粉末 （Dry powder of s.faecalis bio-4r） 剤形：白色ないしは淡黄色の散剤 シート記載：	
この薬の作用と効果について 耐性乳酸菌製剤（染色体性の耐性変異株）で、抗生物質などの投与時におきる腸内の真菌やグラム陰性桿菌の増加を抑制し、菌交代現象を防止し、菌叢を正常化させて、消化器症状を改善します。通常、ペニシリン系、セファロスポリン系、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系の抗生物質やナリジクス酸投与時の腸内菌叢の異常による諸症状の改善に用いられます。	
次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。牛乳アレルギーがある。 ・ 妊娠または授乳中 ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。 	
用法・用量（この薬の使い方） <ul style="list-style-type: none"> ・ あなたの用法・用量は◀ : 医療担当者記入▶ ・ 通常、成人は1回1g（主成分として100mg）を1日3回服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。 ・ 飲み忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。2回分を一度に飲んではいけません。 ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。 ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。 	
生活上の注意	
この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用） 副作用として、発疹、じんま疹、嘔吐などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 呼吸困難、じんま疹、全身のかゆみをともなった発赤〔アナフィラキシー様症状〕 以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。	
保管方法その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。 ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。 	
医療担当者記入欄 年 月 日	

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

232 消化性潰瘍治療剤

ランソプラゾール

<企業提案例>

くすりのしおり

232000000000

222222222

内服剤

2009年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

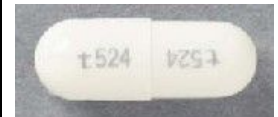
商品名：クスリノリオリカプセル 15[消化器用剤]

主成分：ランソプラゾール（Lansoprazole）

剤形：白色のカプセル剤、全長 14.2mm

シート記載：シート表面の記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k 524、15mg

シート裏面の記載：KUSURI15、ランソプラゾール



この薬の作用と効果について

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプ（H⁺、K⁺-ATPase）と結合し、プロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制します。

通常、胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症などの治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は<< >> : 医療担当者記入

・ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、zollinger-Ellison 症候群：通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）を1日1回、胃潰瘍と吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間まで服用します。

逆流性食道炎：通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）を1日1回、8週間まで服用します。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法では1回1カプセル（15mg）を1日1回服用しますが、効果不十分の場合は1日1回2カプセル（30mg）を服用することがあります。

非びらん性胃食道逆流症：通常、成人は1回1カプセル（主成分として15mg）を1日1回、4週間まで服用します。

いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間まで8時間以上あけてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、かゆみ、便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（下痢が続く）、頭痛、眠気、発熱、女性型乳房などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]
- ・ 手足に紫斑ができる、歯ぐきなどから出血しやすい、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・ 倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・ 発熱、発赤、皮膚・目・口内に発疹ができる [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

○商品名の用途別のブラケットは全角にしてください。

シート記載の「k」は半角にし、表裏の区別をしたい場合は、(表)のようにし「、」で続け、簡潔にしてください。表裏の区別をせずに基本情報だけの記載も可能です。因みに先発メーカーでは「k524」だけを記載しています。

クスリノリオリカプセル 15[消化器用剤]

→クスリノリオリカプセル 15 [消化器用剤]

シート表面の記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k 524、15mg

シート裏面の記載：KUSURI15、ランソプラゾール

→ (表) 15、ランソプラゾール、k524、15mg、(裏) KUSURI15、ランソプラゾール

または

→クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k524、15mg、KUSURI15

この薬の作用と効果について

○イオンは上付き文字にしてください。

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプ (H⁺、K⁺-ATPase) と結合し、プロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制します。

通常、胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症などの治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○慎重投与は必須事項ではありません。特に注意が必要との判断であれば記載しますが、先発メーカーでは定形文だけにしています。

用法・用量 (この薬の使い方)

○服用期間は「・・・とされています」の方が適切ではないでしょうか。

- ・ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群：通常、成人は1回2カプセル (主成分として 30mg) を1日1回服用しますが、服用期間は胃潰瘍と吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までとされています。

逆流性食道炎：通常、成人は1回2カプセル (主成分として 30mg) を1日1回服用しますが、服用期間は8週間までとされています。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法では1回1カプセル (15mg) を1日1回服用し、効果不十分の場合は1回2カプセル (30mg) を1日1回服用することもあります。

非びらん性胃食道逆流症：通常、成人は1回1カプセル (主成分として 15mg) を1日1回服用しますが、服用期間は4週間までとされています。

いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○添付文書に初期症状の記載のある場合は、これを優先し、ない場合は「くすりの副作用用語事典」などを参照し、簡潔に記述してください。

- ・ 全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]

- ・ 皮下出血、歯ぐきの出血、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・ 倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・ 発熱、眼の充血、多発する紅斑・水疱・びらん [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

<協議会修正事例>

くすりのしおり

232000000000

222222222

内服剤

2009年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリカプセル 15 [消化器用剤]

主成分：ランソプラゾール（Lansoprazole）

剤形：白色のカプセル剤、全長 14.2mm

シート記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k524、15mg、KUSURI15



この薬の作用と効果について

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプ（H⁺、K⁺-ATPase）と結合し、プロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制します。

通常、胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症などの治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << >> : 医療担当者記入
- ・ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群：通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）を1日1回服用しますが、服用期間は胃潰瘍と吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までとされています。
逆流性食道炎：通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）を1日1回服用しますが、服用期間は8週間までとされています。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法では1回1カプセル（15mg）を1日1回服用し、効果不十分の場合は1回2カプセル（30mg）を1日1回服用することもあります。
非びらん性胃食道逆流症：通常、成人は1回1カプセル（主成分として15mg）を1日1回服用しますが、服用期間は4週間までとされています。
- いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時に1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間まで8時間以上あけてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、かゆみ、便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（下痢が続く）、頭痛、眠気、発熱、女性型乳房などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]
- ・ 皮下出血、歯ぐきの出血、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・ 倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・ 発熱、眼の充血、多発する紅斑・水疱・びらん [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

232 消化性潰瘍治療剤

ランソプラゾール

<企業提案例>

くすりのしおり

232000000000

222222222

内服剤

2009年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

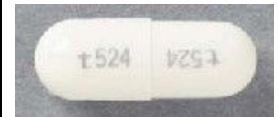
商品名：クスリノリオリカプセル 15[ヘリコバクター・ピロリ除菌]

主成分：ランソプラゾール（Lansoprazole）

剤形：白色のカプセル剤、全長 14.2mm

シート記載：シート表面の記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k 524、15mg

シート裏面の記載：KUSURI15、ランソプラゾール



この薬の作用と効果について

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制し、抗菌薬の抗菌作用を高めます。

通常、胃潰瘍・十二指腸潰瘍の原因となるヘリコバクター・ピロリ感染症の治療のため、2種類の抗菌薬とともに使用されます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は◀ ：医療担当者記入▶
- ・ 通常、成人は主成分として 30mg を 1日 2回、7日間服用します。本剤の他に 2種類の抗生物質を同時に服用します。
本剤は 1カプセル中に主成分 15mg を含む製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気が付いたときに 1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間が 5時間以内の場合は、飲まないで置き、次に飲む時間から飲んでください。絶対に 2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、発疹、かゆみなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]
- ・ 手足に紫斑ができる、歯ぐきなどから出血しやすい、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・ 倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・ 発熱、発赤、皮膚・目・口内に発疹ができる [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

＜協議会内容確認後のコメント例＞

商品名

○商品名の用途別のブラケットは全角にしてください。

シート記載の「k」は半角にし、表裏の区別をしたい場合は、（表）のようにし「、」で続け、簡潔にしてください。表裏の区別をせずに基本情報だけの記載も可能です。因みに先発メーカーでは「k524」だけを記載しています。

クスリノリオリカプセル 15[ヘリコバクター・ピロリ除菌]

→クスリノリオリカプセル 15 [ヘリコバクター・ピロリ除菌]

シート表面の記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k 524、15mg

シート裏面の記載：KUSURI15、ランソプラゾール

→（表）クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k524、15mg、（裏）KUSURI15、ランソプラゾール

または

→クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k524、15mg、KUSURI15

この薬の作用と効果について

○効果は添付文書に従ってください。

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプと結合し、プロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制します。

通常、胃潰瘍または十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○慎重投与は必須事項ではありません。特に注意が必要との判断であれば記載しますが、先発メーカーでは定形文だけにしています。

用法・用量（この薬の使い方）

○添付文書の用法をランソプラゾールに関して盛り込み、また、製剤数で記載できるので以下のようにしてはいかがでしょうか。

- ・通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）、他にアモキシシリン水和物750mg（力価）とクラリスロマイシン200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間服用します。効果が不成功の場合にはクラリスロマイシンをメトロニダゾール250mgに代えられ3剤を同時に1日2回、7日間服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○添付文書に初期症状の記載のある場合は、これを優先し、ない場合は「くすりの副作用用語事典」などを参照し、簡潔に記述してください。

- ・全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]
- ・皮下出血、歯ぐきの出血、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・発熱、眼の充血、多発する紅斑・水疱・びらん [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

<協議会修正案例>

くすりのしおり

232000000000

222222222

内服剤

2009年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリカプセル 15 [ヘリコバクター・ピロリ除菌]

主成分：ランソプラゾール（Lansoprazole）

剤形：白色のカプセル剤、全長 14.2mm

シート記載：クスリノリオリ 15、ランソプラゾール、k524、15mg、KUSURI15



この薬の作用と効果について

胃酸の分泌に関与する胃粘膜のプロトンポンプと結合し、プロトンポンプを不活性化することによって胃酸の分泌を抑制します。

通常、胃潰瘍または十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << >> : 医療担当者記入
- ・ 通常、成人は1回2カプセル（主成分として30mg）、他にアモキシシリン水和物750mg（力価）とクラリスロマイシン200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間服用します。効果が不成功の場合にはクラリスロマイシンをメトロニダゾール250mgに代えられ3剤を同時に1日2回、7日間服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気が付いたときに1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間が5時間以内の場合は、飲まないでおき、次に飲む時間から飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、発疹、かゆみなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難 [アナフィラキシー反応]
- ・ 皮下出血、歯ぐきの出血、発熱 [汎血球減少、無顆粒球症などの血液障害]
- ・ 倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [重篤な肝機能障害]
- ・ 発熱、眼の充血、多発する紅斑・水疱・びらん [中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群]
- ・ 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

233 健胃消化剤
 <企業提案例>

ビオジアスターゼ 2000・セルラーゼ AP3 他

くすりのしおり

233000000000

222222222

内服剤

2007年10月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ顆粒

主成分：ビオジアスターゼ 2000 (Biodiastase2000)
 セルラーゼ AP3 (Cellulaseap3)
 ニューラーゼ (Newlase)
 プロザイム 6 (Prozyme6)
 膵臓性消化酵素 8AP (Pancreaticdigestiveenzyme8ap)

剤形画像準備中

剤形：類白色と褐色の混合顆粒剤

シート記載：

この薬の作用と効果について

消化酵素剤で、食物中のでんぷん、タンパク質、脂肪、繊維素を分解して消化を助ける作用があります。通常、消化異常症状の改善の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ あなたの用法・用量は◀ : 医療担当者記入▶
- ・ 通常、成人は1回0.24gを1日3回服用しますが、治療する年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時できるだけ早く飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は忘れた分は飲まないで、通常の服用時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、くしゃみ、流涙、皮膚発赤などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

○英数字は半角文字を使用してください。また、英名は続けるのではなく、語ごとに区切りの半角スペースをいれてください。

商品名：クスリノリオリ顆粒→クスリノリオリ顆粒

主成分：ビオジアスターゼ 2000 (Biodiastase2000) →ビオジアスターゼ 2000 (Biodiastase 2000)

セルラーゼ AP3 (Cellulaseap3) →セルラーゼ AP3 (Cellulase AP3)

ニューラーゼ (Newlase)

プロザイム 6 (Prozyme6) →プロザイム 6 (Prozyme 6)

膵臓性消化酵素 8AP (Pancreaticdigestiveenzyme8ap) →

膵臓性消化酵素 8AP (Pancreatic digestive enzyme 8AP)

この薬の作用と効果について

○効果で「改善の治療」は「改善」だけでよいと考えます。

消化酵素剤で、食物中のでんぷん、タンパク質、脂肪、繊維素を分解し消化作用を示します。通常、消化異常症状の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○禁忌は記載事項ですが、添付文書の「ウシ又はブタたん白質に対し過敏症の既往歴がある患者」は「薬」ばかりではなく、食品も含まれるので、以下のようにしてはいかがでしょうか。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。牛や豚のたん白質（肉など）にアレルギーがある。

用法・用量（この薬の使い方）

○添付文書では「食後」になっています。「治療する年齢…」→「年齢…」の方がよいのではないのでしょうか。また、消化剤なので「飲み忘れ」の「絶対に」は不要ではないのでしょうか。

- ・ 通常、成人は1回0.24gを1日3回食後に服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時できるだけ早く飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は忘れた分は飲まないで、通常の服用時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

233000000000

222222222

内服剤

2007年10月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ顆粒

主成分：ビオジアスターゼ 2000（Biodiastase 2000）
セルラーゼ AP3（Cellulase AP3）
ニューラーゼ（Newlase）
プロザイム 6（Prozyme 6）
膵臓性消化酵素 8AP（Pancreaticdigestiveenzyme 8AP）

剤形画像準備中

剤形：類白色と褐色の混合顆粒剤

シート記載：

この薬の作用と効果について

消化酵素剤で、食物中のでんぷん、タンパク質、脂肪、繊維素を分解し消化作用を示します。通常、消化異常症状の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。牛や豚のたん白質（肉など）にアレルギーがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** **：**医療担当者記入
- ・ 通常、成人は1回0.24gを1日3回食後に服用しますが、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時できるだけ早く飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は忘れた分は飲まないで、通常の服用時間に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、くしゃみ、流涙、皮膚発赤などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

234 制酸剤

酸化マグネシウム

<企業提案例>

くすりのしおり

234000000000

222222222

内服剤

2008年9月

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：酸化マグネシウム

主成分：酸化マグネシウム（Magnesium oxide）

剤形：散剤（細粒状）

シート記載：MGO 酸化マグネシウム（分包品）

**この薬の作用と効果について**

1. 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃炎、食欲がないなどの症状を改善します。
2. 便秘症状を改善します。
3. 尿路結石の発生を予防します。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・ 妊娠または授乳中。
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。
- ・ 腎臓・心臓に傷害のある人、下痢している人、高マグネシウム血症の人。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 胃薬として使用する場合には、通常、成人 1 日 0.5～1.0g を数回に分けて服用します。
- ・ 下剤として使用する場合には、通常 1 日 2g を食前又は食後の 3 回に分けて服用するか、寝る前に 1 回服用します。
- ・ 尿路結石の発生予防に使用する場合には、通常成人 1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに服用します。
- ・ 必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は気がついた時に飲んで下さい。ただし、次の服用が近い場合は忘れた分は飲まなくても結構です。2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。
- ・ 高齢者の場合、特に主治医の指示を守って飲んでください。

生活上の注意

- ・ 大量の牛乳を飲んだり、カルシウム製剤の服用はお控えください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 気分が悪い、嘔吐、口の中が乾く、体がだるい、呼吸が苦しい [高マグネシウム血症]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ においの強いものと一緒に保管しないでください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

- 添付文書では局方名は「酸化マグネシウム」ですが、販売名に「重質酸化マグネシウム」と記載されています。商品名には正しい名称を記載してください。
剤形には色調と製剤名を記載してください。
添付文書では分包品 6 種類ありますが、シート記載には記載がありません。

散剤（細粒状）→白色の粉末または粒の散剤

MGO 酸化マグネシウム（分包品）

- （0.2g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.2g、（0.33g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.33g、
（0.4g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.4g、（0.5g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.5g、
（0.67g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.67g、（1g 分包）MGO、酸化マグネシウム、1g

この薬の作用と効果について

- 番号は不要です。作成基準の要領に従い、初めに作用機序を記載し、改行して「通常、…」と効能・効果を記載してください。例示します。

胃液など酸を中和して、胃酸を抑えるほか、シュウ酸カルシウム結石ができるのを防ぎ、さらに不溶性の炭酸塩となって浸透圧維持のため腸管から水分を奪い、腸の内容物を膨潤・軟化させて排便を促します。

通常、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃炎・上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善、便秘症の治療、尿路結石の発生予防に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- 1 項目の定形文に禁忌などを続けます。4 項目の慎重投与は必須事項ではなく、他社では記載していませんが、特に注意を必要とする場合は 1 項目に続けてください。「の人」は不要です。2 項目は名詞終わりなので「。」は不要です。例示します。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。腎障害、心機能障害、高マグネシウム血症がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- 承認事項は一つの「・」でまとめ、作成基準の様式で「通常、成人は…」とし、適宜増減される旨も記載してください。「又は」、「下さい」はひらがなにしてください。「高齢者…」は「必ず指示された服用方法に従ってください。」があるので不要です。

- ・ 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常：通常、成人は 1 日 0.5～1.0g を数回に分けて服用します。
便秘症：通常、成人は 1 日 2g を 3 回に分けて食前または食後に服用するか、1 回に就寝前に服用します。
尿路結石の発生予防：通常、成人は 1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに服用します。
いずれの場合も、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は気がついた時に飲んでください。ただし、次の服用が近い場合は忘れた分は飲まなくても結構です。2 回分を一度に飲んではいけません。

- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

○「お控えください」は他の文と形式を合わせてください。

- ・ 大量の牛乳やカルシウム製剤の摂取で、高カルシウム血症などの副作用が起こることがありますので、できるだけこれらを避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○その他の副作用から患者が自覚できる主な副作用を記載してください。例示します。

主な副作用として、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当に医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○添付文書に初期症状の記載がある場合は、その中から3つを記載してください。

- ・ 吐き気・嘔吐、口渇、血圧低下 [高マグネシウム血症]

保管方法その他

○作成基準の例 p.14 に準拠し、保管方法と残薬の処理について記載し、特に必要な事項を追記してください。

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。紙容器はにおいを吸着するので、注意してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

234000000000

222222222

内服剤 2008年9月

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：重質酸化マグネシウム

主成分：酸化マグネシウム（Magnesium oxide）

剤形：白色の粉末または粒の散剤

シート記載：（0.2g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.2g、（0.33g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.33g、（0.4g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.4g、（0.5g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.5g、（0.67g 分包）MGO、酸化マグネシウム、0.67g、（1g 分包）MGO、酸化マグネシウム、1g



この薬の作用と効果について

胃液など酸を中和して、胃酸を抑えるほか、シュウ酸カルシウム結石ができるのを防ぎ、さらに不溶性の炭酸塩となって浸透圧維持のため腸管から水分を奪い、腸の内容物を膨潤・軟化させて排便を促します。通常、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃炎・上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善、便秘症の治療、尿路結石の発生予防に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。腎障害、心機能障害、高マグネシウム血症がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << >> : 医療担当者記入
- ・ 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常：通常、成人は1日0.5～1.0gを数回に分けて服用します。
便秘症：通常、成人は1日2gを3回に分けて食前または食後に服用するか、1回に就寝前に服用します。
尿路結石の発生予防：通常、成人は1日0.2～0.6gを多量の水とともに服用します。
いずれの場合も、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は気がついた時に飲んでください。ただし、次の服用が近い場合は忘れた分は飲まなくても結構です。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 大量の牛乳やカルシウム製剤の摂取で、高カルシウム血症などの副作用が起こることがありますので、できるだけこれらを避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、下痢などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当に医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 吐き気・嘔吐、口渇、血圧低下 [高マグネシウム血症]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。紙容器にはおいを吸着するので、注意してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

235 下剤、浣腸剤 ピコスルファートナトリウム水和物
 <企業提案例>

くすりのしおり

235000000000
 内服剤

222222222
 2009年2月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ顆粒 1%

主成分：ピコスルファートナトリウム水和物（Sodium picosulfate hydrate）
 剤形：白色～類白色の顆粒剤
 シート記載：クスリノリオリ、KUSURI、713、0.5g



この薬の作用と効果について

大腸の粘膜を刺激して大腸の運動を活発にし水分の吸収を抑えて、便通をよくします。通常、各種便秘症、術後排便補助、造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進、手術前における腸管内容物の排除、大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。急性腹症、腸管に閉塞またはその疑いがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ **各種便秘症**：通常、成人は1日1回0.5～0.75g（主成分として5.0～7.5mg）を服用します。小児は6ヶ月以下0.1g（1.0mg）、7～12ヶ月0.15g（1.5mg）、1～3歳0.3g（3.0mg）、4～6歳0.35g（3.5mg）、7～15歳0.5g（5.0mg）を1日1回服用します。
術後排便補助：通常、成人は1日1回0.5～0.75g（主成分として5.0～7.5mg）を服用します。
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進：通常、成人は1日1回0.3～0.75g（主成分として3.0～7.5mg）を服用します。
手術前における腸管内容物の排除：通常、成人は0.7g（主成分として7.0mg）を服用します。
大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除：通常、成人は検査予定時間の10～15時間前に15g（主成分として150mg）を服用します。
 いずれも、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 大腸検査前の腸管内容物の排除目的で服用する場合は、前日もしくは当日排便の有った場合のみ、服用してください。また、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、自宅で一人では服用しないでください。
- ・ 飲み忘れた場合は、すぐに飲まないで、指示された時間に飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、腹痛、嘔吐、腹部膨満感、下痢、蕁麻疹、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。

・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

この薬の作用と効果について

○効果の「各種便秘症」は「各種便秘症の治療や」にしてください。

大腸の粘膜を刺激して大腸の運動を活発にし、水分の吸収を抑えて、便通をよくします。
通常、各種便秘症の治療や、術後排便補助、造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進、手術前における腸管内容物の排除、大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除に用いられます。

用法・用量（この薬の使い方）

○作成基準の様式で「通常、成人は1回○、1日○回服用します」に、「6ヶ月」など→「6ヵ月」のスタイルにしてください。

- ・ 各種便秘症：通常、成人は1回 0.5～0.75g（主成分として 5.0～7.5mg）を1日1回服用します。小児は1回 6ヵ月以下では 0.1g（1.0mg）、7～12ヵ月では 0.15g（1.5mg）、1～3歳では 0.3g（3.0mg）、4～6歳では 0.35g（3.5mg）、7～15歳では 0.5g（5.0mg）を1日1回服用します。
術後排便補助：通常、成人は1回 0.5～0.75g（主成分として 5.0～7.5mg）を1日1回服用します。
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進：通常、成人は1回 0.3～0.75g（主成分として 3.0～7.5mg）を1日1回服用します。
手術前における腸管内容物の排除：通常、成人は1回 0.7g（主成分として 7.0mg）を服用します。
大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除：通常、成人は検査予定時間の10～15時間前に1回 15g（主成分として 150mg）を服用します。
いずれも、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。
このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

○添付文書には大腸検査前処置での重大な副作用の記載がありますので、記載を再検討してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

235000000000

222222222

内服剤

2009年2月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ顆粒 1%

主成分：ピコスルファートナトリウム水和物（Sodium picosulfate hydrate）

剤形：白色～類白色の顆粒剤

シート記載：クスリノリオリ、KUSURI、713、0.5g



この薬の作用と効果について

大腸の粘膜を刺激して大腸の運動を活発にし、水分の吸収を抑えて、便通をよくします。

通常、各種便秘症の治療や、術後排便補助、造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進、手術前における腸管内容物の排除、大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。急性腹症、腸管に閉塞またはその疑いがある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ **各種便秘症**：通常、成人は1回 0.5～0.75g（主成分として 5.0～7.5mg）を1日1回服用します。小児は1回6ヵ月以下では0.1g（1.0mg）、7～12ヵ月では0.15g（1.5mg）、1～3歳では0.3g（3.0mg）、4～6歳では0.35g（3.5mg）、7～15歳では0.5g（5.0mg）を1日1回服用します。
術後排便補助：通常、成人は1回 0.5～0.75g（主成分として 5.0～7.5mg）を1日1回服用します。
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進：通常、成人は1回 0.3～0.75g（主成分として 3.0～7.5mg）を1日1回服用します。
手術前における腸管内容物の排除：通常、成人は1回 0.7g（主成分として 7.0mg）を服用します。
大腸検査（X線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除：通常、成人は検査予定時間の10～15時間前に1回 15g（主成分として 150mg）を服用します。
いずれも、年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 大腸検査前の腸管内容物の排除目的で服用する場合は、前日もしくは当日排便の有った場合のみ、服用してください。また、副作用があらわれた場合に対応が困難なことがあるので、自宅で一人では服用しないでください。
- ・ 飲み忘れた場合は、すぐに飲まないで、指示された時間に飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、腹痛、嘔吐、腹部膨満感、下痢、蕁麻疹、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ （大腸検査前処置）排便の停止、腹痛、腹部膨満感 [腸閉塞、腸管穿孔]
- ・ （大腸検査前処置）急激な腹痛、下血、発熱 [虚血性大腸炎]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。

・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

236 利胆剤

アネトールトリチオン

<企業提案例>

くすりのしおり

236000000000

222222222

内服剤

2009年6月作成

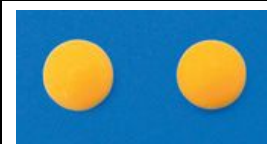
薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ錠 12.5mg

主成分：アネトールトリチオン（Anetholtrithion）

剤形：うすい褐色の錠剤、直径 6.0mm、厚さ 3.8mm

シート記載：クスリノリオリ、019、12.5mg、KUSURI

**この薬の作用と効果について**

胆汁とともに胆汁中の成分であるコレステロール、胆汁酸、胆汁色素などの分泌を促進する利胆作用や、唾液分泌を促進する作用があります。

通常、胆道（胆管、胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患における利胆や、シェーグレン症候群に伴う唾液分泌減少の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。完全胆道閉塞、急性期の肝・胆道疾患、肝障害、高齢者。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、成人は1回2錠（主成分として25mg）を1日3回服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。
- ・ シェーグレン症候群の治療のために服用した場合、長期間服用しても口の中の乾燥症状が改善しない時には、担当の医師または薬剤師に相談してください。

生活上の注意**この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**

主な副作用として、ガスがたまっておならが出る、下痢、過敏症状（じんま疹、発疹、かゆみなど）などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

○商品名の単位は半角文字にしてください。

クスリノリオリ錠 12.5m g→クスリノリオリ錠 12.5mg

この薬の作用と効果について

○添付文書の薬効薬理では「唾液分泌を促進する作用」の記載はみあたりません。「及び」はひらがな、または別な語にしてください。

胆汁とともに胆汁中の成分であるコレステロール、胆汁酸、胆汁色素などの分泌を促進する利胆作用や、尿素排泄の増加、グルタチオン値上昇などの作用があります。
通常、胆道（胆管、胆のう）系疾患や胆汁うっ滞を伴う肝疾患における利胆や、シェーグレン症候群に伴う唾液分泌減少の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

○「高齢者」は医師に対する注意であり、受診時に年齢確認があるので不要です。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。完全胆道閉塞、急性期の肝・胆道疾患、肝障害がある。

用法・用量（この薬の使い方）

○複数疾患なので、通常どおり「治療を受ける疾患や」を適宜増減に追記してください。

項末の「シェーグレン症候群・・・」は「重要な基本的注意」を加味して「生活上の注意」に移してください。

- ・ 通常、成人は1回2錠（主成分として25mg）を1日3回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。

生活上の注意

○用法・用量の「シェーグレン症候群・・・」は「重要な基本的注意」を加味して、この欄に記載し、「その他の注意」の「尿の着色」についても記載してください。

- ・ シェーグレン症候群で服用する場合には定期的に検査が行われることがありますので、指示を守ってください。長期間服用しても口腔乾燥症状が改善しないときには、担当の医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 代謝物で尿が濃い黄色に変化することがありますが、心配ありません。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

○できるだけ添付文書の用語を使用し、分かりにくいものには補足してください。

主な副作用として、鼓腸放屁（おなら）、下痢、過敏症状（じんま疹、発疹、かゆみ）などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

○劇薬なので、2項目の後ろに劇薬の定形文を追記してください。

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。

- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

236000000000

222222222

内服剤

2009年6月作成

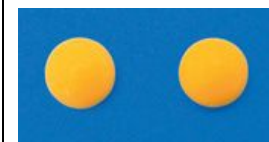
薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ錠 12.5mg

主成分：アネトールトリチオン（Anetholtrithion）

剤形：うすい褐色の錠剤、直径 6.0mm、厚さ 3.8mm

シート記載：クスリノリオリ、019、12.5mg、KUSURI



この薬の作用と効果について

胆汁とともに胆汁中の成分であるコレステロール、胆汁酸、胆汁色素などの分泌を促進する利胆作用や、尿素排泄の増加、グルタチオン値上昇などの作用があります。

通常、胆道（胆管、胆のう）系疾患や胆汁うっ滞を伴う肝疾患における利胆や、シェーグレン症候群に伴う唾液分泌減少の改善に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。完全胆道閉塞、急性期の肝・胆道疾患、肝障害、高齢者。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** **：**医療担当者記入
- ・ 通常、成人は1回2錠（主成分として25mg）を1日3回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ シェーグレン症候群で服用する場合には定期的に検査が行われることがありますので、指示を守ってください。長期間服用しても口腔乾燥症状が改善しないときには、担当の医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 代謝物で尿が濃い黄色に変化することがありますが、心配ありません。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、鼓腸放屁（おなら）、下痢、過敏症状（じんま疹、発疹、かゆみ）などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局に相談してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

239 その他の消化器用薬

ドンペリドン

<企業提案例>

くすりのしおり

239000000000

22222222

内服剤

2008年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ錠 10mg

主成分：ドンペリドン（Domperidone）

剤形：白色～微黄色の錠剤、直径 7.1mm、厚さ 3.1mm

シート記載：（表）クスリノリオリ錠 10mg、10mg、K1、（裏） Tab.10mg、クスリノリオリ錠 10mg、10mg



この薬の作用と効果について

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与するCTZ（化学受容器引き金帯）に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。

通常、成人では慢性胃炎・胃下垂症・胃切除後症候群および抗悪性腫瘍剤またはレボドパ製剤などの薬剤投与時における消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気）の治療に用いられます。

小児では周期性嘔吐症、上気道感染症および抗悪性腫瘍剤投与時における消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、あい気）の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔、プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、成人は主成分として1回 10mg を1日3回食前に服用しますが、レボドパ製剤服用時は、1回 5～10mg を1日3回食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。通常、小児は主成分として1日体重 1kg あたり 1～2mg を1日3回に分けて食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢、体重、症状により適宜増減されますが、1日最高用量は 30mg です。6歳以上の1日最高用量は体重 1kg あたり 1mg です。本剤は1錠中に主成分 10mg を含む製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、成人では下痢、便秘、胸やけ、嘔吐、乳汁分泌、女性化乳房、発疹など、小児では下痢、錐体外路症状、眠気、発疹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 発疹、発赤、呼吸困難 [ショック、アナフィラキシー様症状]
- ・ 首が後ろにそる、眼球が上を向く、手足のこわばりや手のふるえ [錐体外路症状]
- ・ 意識が薄れる、けいれんが起こる [意識障害、痙攣]

- ・ 全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

この薬の作用と効果について

○効果は簡潔にできるのではないのでしょうか。例示します。(A4判1ページを基本にしています)

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与するCTZ(化学受容器引き金帯)に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。

通常、疾患(成人では慢性胃炎・胃下垂症・胃切除後症候群、小児では周期性嘔吐症・上気道感染症)や薬剤投与時における消化器症状(悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、げっぷ)の治療に用いられます。

用法・用量(この薬の使い方)

○添付文書のように成人と小児の書き分けを以下のようにしてはいかがでしょうか。1日の書き出しでは、改めて「1日3回に分けて」の1日は不要です。

・成人：通常、1回主成分として10mgを1日3回食前に服用しますが、レボドパ製剤服用時は1回5～10mgを1日3回食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。

小児：通常、1日主成分として体重あたり1～2mg/kgを3回に分けて食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢・体重・症状により適宜増減されますが、1日30mgを越えることはありません。6歳以上の1日最高用量は1mg/kgが限度とされています。

この薬は1錠中に主成分10mgを含む製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

○添付文書の「その他の副作用」から主なものを記載しますが、添付文書では成人と小児の区別はありません。「小児への投与」の内容は次項の重大な副作用に反映されています。

主な副作用として、下痢、便秘、胸やけ、嘔吐、乳汁分泌、女性化乳房、発疹、眠気などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

239000000000

222222222

内服剤

2008年5月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ錠 10mg

主成分：ドンペリドン（Domperidone）

剤形：白色～微黄色の錠剤、直径7.1mm、厚さ3.1mm

シート記載：クスリノリオリ錠 10mg、10mg、K1、KusuriTab.10mg



この薬の作用と効果について

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与するCTZ（化学受容器引き金帯）に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。

通常、疾患（成人では慢性胃炎・胃下垂症・胃切除後症候群、小児では周期性嘔吐症・上気道感染症）や薬剤投与時における消化器症状（悪心、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、上腹部不快感、腹痛、胸やけ、げっぷ）の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔、プロラクチン分泌性の下垂体腫瘍（プロラクチノーマ）がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << >> : 医療担当者記入
- ・ **成人**：通常、1回主成分として10mgを1日3回食前に服用しますが、レボドパ製剤服用時は1回5～10mgを1日3回食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢・症状により適宜増減されます。
小児：通常、1日主成分として体重あたり1～2mg/kgを3回に分けて食前に服用します。治療を受ける疾患や年齢・体重・症状により適宜増減されますが、1日30mgを越えることはありません。6歳以上の1日最高用量は1mg/kgが限度とされています。
この薬は1錠中に主成分10mgを含む製剤です。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた分は飲まないで1回分を飛ばし、次に飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・ 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、下痢、便秘、胸やけ、嘔吐、乳汁分泌、女性化乳房、発疹、眠気などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 発疹、発赤、呼吸困難 [ショック、アナフィラキシー様症状]
- ・ 首が後ろにそる、眼球が上を向く、手足のこわばりや手のふるえ [錐体外路症状]
- ・ 意識が薄れる、けいれんが起こる [意識障害、痙攣]
- ・ 全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。

・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

239 その他の消化器用薬

ドンペリドン

<企業提案例>

くすりのしおり

239000000000

222222222

外用剤

2009年4月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ注腸軟膏 10mg

主成分：ドンペリドン（Domperidone）

剤形：白色～淡黄白色の注腸軟膏剤、長さ約12cm、キャップ：淡紅色、容器本体：淡黄赤色

シート記載：10

**この薬の作用と効果について**

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与するCTZ（化学受容器引き金帯）に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。

小児用の薬で、通常、下痢、風邪や自家中毒などによる吐き気や嘔吐症状が強い場合に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔、プロラクチノーマ、肝障害、腎障害、小児で脱水症状・発熱がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、3才未満の小児は1回1個（主成分として10mg）を、1日2～3回直腸内に注入しますが、年齢・体重・症状により適宜増減されます。必ず指示された使用方法に従ってください。
- ・ 直腸への注入だけに使用し、できるだけ排便後に使用し、肛門部を傷つけないように慎重に注入してください。
- ・ 使用方法については<クスリノリオリ注腸軟膏10mg・30mg>の説明書をよく読んで使用してください。
- ・ 使い忘れた場合はなるべく早く1回分を使用してください。ただし、次に使用する時間が近い場合は、次の1回分を抜いてください。絶対に2回分を一度に使用してはいけません。
- ・ 誤って多く使用した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で使用するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、下痢、腹痛、肛門不快感、発疹、じんましん、女性化乳房などが報告されています。

このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 発疹、発赤、呼吸困難 [ショック、アナフィラキシー様症状]
- ・ 手足のこわばりや手のふるえ、首が後ろにそる、視線が横を向く [錐体外路症状]
- ・ 意識が薄れる、けいれんが起る [意識障害、痙攣]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。
- ・ 注腸容器はキャップをして廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

<協議会内容確認後のコメント例>

商品名

○剤形の記述部分の「:」は削除してください。

白色～淡黄白色の注腸軟膏剤、長さ約 12cm、キャップ:淡紅色、容器本体:淡黄赤色
→白色～淡黄白色の注腸用の軟膏剤、長さ約 12cm、(容器)淡黄赤色、(キャップ)淡紅色

この薬の作用と効果について

○「,」は「、」で統一し、効果の「小児用の薬で、」は削除し、以下のようにしてはいかがでしょうか。

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与する CTZ (化学受容器引き金帯) に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。
通常、周期性嘔吐症 (自家中毒)、乳幼児下痢症、上気道感染症 (風邪) や、薬剤服用時の消化器症状 (吐き気、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛) の治療に用いられます。

用法・用量 (この薬の使い方)

○承認事項を反映させてください。

- ・ 通常、小児は 1 回主成分として 3 歳未満では 10mg、3 歳以上では 30mg を 1 日 2～3 回直腸内に注入しますが、治療を受ける疾患や年齢・体重・症状により適宜増減されます。この薬は 1 個中に主成分を 10mg 含みますが、他に 1 個中に 30mg 含む製剤もあります。必ず指示された使用方法に従ってください。

保管方法その他

○廃棄は 2 項目にしてください。

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。注腸容器はキャップをして廃棄してください。

<協議会修正案例>

くすりのしおり

239000000000

222222222

外用剤

2009年4月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：クスリノリオリ注腸軟膏 10mg

主成分：ドンペリドン（Domperidone）

剤形：白色～淡黄白色の注腸用の軟膏剤、長さ約12cm、（容器）淡黄赤色、（キャップ）淡紅色

シート記載：10



この薬の作用と効果について

胃や十二指腸に存在するドパミン受容体を遮断することにより、胃腸の運動を改善し、吐き気に関与するCTZ（化学受容器引き金帯）に作用して、吐き気や嘔吐などの症状を抑えます。通常、周期性嘔吐症（自家中毒）、乳幼児下痢症、上気道感染症（風邪）や、薬剤服用時の消化器症状（吐き気、嘔吐、食欲不振、腹部膨満、腹痛）の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・ 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化管出血、機械的イレウス、消化管穿孔、プロラクチノーマ、肝障害、腎障害、小児で脱水症状・発熱がある。
- ・ 妊娠または授乳中
- ・ 他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** ：医療担当者記入
- ・ 通常、小児は1回主成分として3歳未満では10mg、3歳以上では30mgを1日2～3回直腸内に注入しますが、治療を受ける疾患や年齢・体重・症状により適宜増減されます。この薬は1個中に主成分を10mg含みますが、他に1個中に30mg含む製剤もあります。必ず指示された使用方法に従ってください。
- ・ 直腸への注入だけに使用し、できるだけ排便後に使用し、肛門部を傷つけないように慎重に注入してください。
- ・ 使用方法については<クスリノリオリ注腸軟膏10mg・30mg>の説明書をよく読んで使用してください。
- ・ 使い忘れた場合はなるべく早く1回分を使用してください。ただし、次に使用する時間が近い場合は、次の1回分を抜いてください。絶対に2回分を一度に使用してはいけません。
- ・ 誤って多く使用した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で使用するのを止めないでください。

生活上の注意

- ・ 眠気、めまい・ふらつきがあらわれることがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、下痢、腹痛、肛門不快感、発疹、じんましん、女性化乳房などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 発疹、発赤、呼吸困難 [ショック、アナフィラキシー様症状]
- ・ 手足のこわばりや手のふるえ、首が後ろにそる、視線が横を向く [錐体外路症状]
- ・ 意識が薄れる、けいれんが起こる [意識障害、痙攣]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。注腸容器はキャップをして廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。