2026 年 10 月 16 日

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

当院では、医薬品を国内で承認されている使用方法と異なる方法で使用（適応外使用）する場合、その必要性や有効性・安全性等について「未承認新規医薬品等評価部門」で審査を行っております。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。本件について、同意を拒否もしくは撤回したい場合、ご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。同意されなくても、不利益を被ることはありません。なお、医薬品の適応外使用等により発生した副作用については、原則として国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となりますことをご了承ください。

記

受付番号	4
実施内容	便秘症の治療薬である「モビコール」の流通停止に伴い、大腸カメラの際に使用する洗腸剤「ニフレック」を代替として使用します。
対象者	便秘症の治療の際に、便を柔らかくするためにモビコールの使用が必要であり、尚且つ別系統の便秘薬剤への変更が困難である患者さん。
承認日	2026 年 10 月 23 日
対象期間	承認日よりモビコールの流通安定まで（2027 年 6 月流通再開予定）
診療科	消化器内科
治療の目的・必要性・有効性	便秘症の治療薬「モビコール」は、安全性が高く幅広い年代の患者様に使用されており、便の硬さや大きさを改善させ、さらに自然な大腸の動きを活性化させる効果が期待されます。しかし、モビコールの流通が停止しており、流通再開まで長期間を有する予定です。現在モビコールと同じ成分の便秘薬は本邦にはありません。そのため、同じ成分を含んでいるニフレック（大腸カメラの前に使用する洗腸剤である）を代替として使用し、便秘症の改善を目指します。
治療の方法	ニフレック 1 袋を水で溶かし、2Ｌの溶解液を作成します。この溶解液を症状に応じてコップに移して内服していただきます。1 回量は 100～200ml とし、一日の最大量は 600ml とします。残薬は冷蔵庫に保管し、保管期間は 1 週間です。1 週間を超えた場合は破棄していただきます。その後の有効性の評価のため、処方医の指示で外来通院していただきます。

想定される不利益と対策	ニフレックの一般的な副作用が起こる可能性があります。 【ニフレックの副作用】 ニフレック配合内用剤の副作用で多いのは、大量の液体を短時間で飲むことによる消化器症状です。5%以上の頻度で、お腹の張り、吐き気、嘔吐、腹痛がみられます。全身症状として、ふらつき感、冷感、倦怠感も報告されています。0.1～5%未満では、腹鳴、胸やけ、口渇、頭痛、さむけ、不眠、頻尿があります。検査値の異常として、尿ケトン体陽性、尿酸値上昇、肝機能異常、白血球変動も報告されています。0.1%未満とまれなものには、じん麻疹や発疹、肛門部痛、胸痛、低血糖発作、血糖値上昇があります。 頻度は不明ですが、重大な副作用として次の 5 つが挙げられています。 1. ショックとアナフィラキシー（重症のアレルギーで、顔面蒼白、血圧低下、嘔吐、気分不良、めまい、じん麻疹、呼吸困難、顔面浮腫などとして現れます)。 2. 腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓（腸閉塞の一種です)。 3. 低ナトリウム血症（痙攣や意識障害が出現します)。 4. 虚血性大腸炎(腸の血流が悪くなり起こる腸炎です)。 5. マロリー・ワイス症候群（嘔吐に伴って食道に裂創が起こる病気です)。 【予防・対応策】 ・使用中は定期的に診察を行い、副作用や治療効果を確認します。 ・異常を感じた場合には速やかに使用を中止し連絡ください。副作用が生じた場合には、病態に応じて担当医が適切な治療を行います。
費用負担について	本治療で使用するニフレックの薬剤費は病院が負担しますので、患者さんのご負担はありません。 ただし、診察・検査など通常の診療にかかる費用や、万が一副作用が生じた場合の治療費は、通常の保険診療と同様に自己負担となります。
問い合わせ先	香川大学医学部附属病院　消化器内科担当医師 電話　087-898-5111（代表）

以上