



医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

イリボー（ラモセトロン塩酸塩）の性別による投与量

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2019年 No. 11 には『イリボー錠5μgが女性に初回投与された』事例が掲載されています。
http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2019_11.pdf

◆ 事例の内容 【原文のまま抜粋】

患者は下痢や軟便の症状が続いていたため、近隣の医療機関を受診した。
イリボー錠5μg 1錠が処方されたが、患者は女性で初回投与であることから、1日の投与量について疑義照会を行った。その結果、イリボー錠2.5μg 1錠へ変更になった。

◆ 背景・要因

女性にイリボー錠を投与する際は、1日2.5μgから開始し、効果が不十分な場合に5μgに増量することを把握していたため、疑義照会を行うことができた。

◆ 薬局が考えた改善策

イリボー錠が処方された際は、初回の服用であるかを確認する必要がある。

◆ その他の情報

イリボー錠2.5μg / 5μgの添付文書（一部抜粋）

【用法・用量】

男性における下痢型過敏性腸症候群

通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として5μgを1日1回経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は10μgまでとする。

女性における下痢型過敏性腸症候群

通常、成人女性にはラモセトロン塩酸塩として2.5μgを1日1回経口投与する。

なお、効果不十分の場合には増量することができるが、1日最高投与量は5μgまでとする。

◆ 事例のポイント

○イリボー錠2.5μg / 5μgは、性別により投与量が異なる薬剤である。

○添付文書やインタビューフォームなどから薬剤の特性を理解し、処方監査を行うことが重要である。

イリボー錠（ラモセトロン塩酸塩）は2008年7月に「男性における下痢型過敏性腸症候群」を適応として承認されました。男性に比べ女性で有害事象（便秘、硬便、腹部膨満）の発現割合が高く、イリボー錠5μg単回投与時における女性のC_{max}及びAUCは男性のそれぞれ約1.5倍及び約1.7倍と、男性に比べ女性で高い値を示したため、新たに臨床試験が実施され、2015年5月、男性とは異なる用量で女性における適応が追加承認されました。

過敏性腸症候群（IBS）は器質的疾患を伴わず、腹痛・腹部不快感と便通異常（下痢、便秘）を主体とし、それら消化器症状が長期間持続もしくは悪化・改善を繰り返す機能性疾患で、致命的な疾患ではないものの、その症状により患者は行動制限を受け、社会的活動に支障を来します。海外における調査では一般人口におけるIBSの有病率は10～15%、1年間の罹患率は1～2%と概算されており、国内の患者数は1千万人以上に上るとの調査報告もあります。

セロトニンは消化管の運動に大きく関係しており、ストレスなどによって遊離が促進されたセロトニンが腸管神経に存在する5-HT₃受容体を活性化することにより消化管運動を亢進させ、便通異常を引き起こします。また、腸が受けた刺激によってもセロトニンが遊離し、求心性神経終末の5-HT₃受容体に結合することで、脳に痛みを伝えます。ラモセトロン塩酸塩は選択的セロトニン5-HT₃受容体拮抗薬で、下痢型過敏性腸症候群の各症状（下痢、腹痛・腹部不快感など）を改善します。

イリボー錠2.5μg・5μg / OD錠2.5μg・5μgが処方された際は、性別による用量が適正であるかを確認しましょう。また、添付文書の『重要な基本的注意』に「虚血性大腸炎や重篤な便秘が発現するおそれがあるので、腹痛、血便、便秘、硬便が認められた場合には、医師等に連絡するよう患者に指導すること。特に、女性では男性に比べ便秘及び硬便の発現率が高いため注意すること」と記載があり、服用中の体調変化（腹痛、血便、便秘、硬便）に注意が必要です。

＜引用資料＞

- ・イリボー錠2.5μg・5μg・OD錠2.5μg・5μg インタビューフォーム（第15版）
- ・アステラス製薬株式会社 ニュースリリース 2015年5月26日

