

商品名 ハイゼット錠50mg 添付文書情報

一般名	ガンマオリザノール錠	薬価	6.90
規格	50mg 1錠	区分	
製造メーカー	大塚製薬	販売メーカー	大塚製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 29. その他の個々の器官系用医薬品 290. その他の個々の器官系用医薬品 2900. その他の個々の器官系用医薬品		

ハイゼット錠50mgの用法・用量

〈高脂質血症〉

ガンマオリザノールとして、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ〉

ガンマオリザノールとして、通常成人1日10～50mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性腸症候群に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

ハイゼット錠50mgの効能・効果

〔1〕 高脂質血症。

〔2〕 心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ。

【効能又は効果に関連する注意】

〈高脂質血症〉適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

ハイゼット錠50mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- 〔1〕 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい・ふらつき、浮上感、（0.1%未満）眠気、（頻度不明）頭痛・頭重感、いらいら感等。
- 〔2〕 消化器：（0.1～5%未満）嘔気・嘔吐、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感、食欲不振、（0.1%未満）腹部不快感、腹鳴、胸やけ、げっぷ、無味感、口内炎等。
- 〔3〕 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒、皮膚異常感、（0.1%未満）潮紅等。
- 〔4〕 循環器：（0.1～5%未満）血圧上昇、（頻度不明）動悸等。

〔5〕 肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇等の肝機能障害。

〔6〕 その他：（0.1%未満）倦怠感、体のほてり、不快感、夜間頻尿、（頻度不明）口渇、浮腫、脱力感。

ハイゼット錠50mgの使用上の注意

【重要な基本的注意】

1. 〈高脂質血症〉あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
2. 〈高脂質血症〉投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

【肝機能障害患者】

- 1) 肝障害又はその既往歴のある患者：症状を増悪させるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験（ラット）で胎仔への移行が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

減量するなど注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

2. 非臨床試験に基づく情報：ラット中期発がんモデルで、ガンマオリザノールを0.2%以上の濃度で飼料に混ぜて与えると肺腫瘍発生頻度を上昇させたとの報告があるが、0.04%の濃度では肺腫瘍発生頻度は上昇しなかったことが報告されている。ガンマオリザノールは微生物試験系（in vitro）及び染色体試験系（in vivo）では変異原性を示さず、また、マウス（ガンマオリザノール200～2000mg/kg/day、78週間混餌投与）、ラット（ガンマオリザノール200～2000mg/kg/day、104週間混餌投与）のがん原性試験では、腫瘍誘発性は認められなかった。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.