

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2012年11月  
丸石製薬株式会社

苦味健胃剤

### センブリ・重曹散「マルイシ」

日本薬局方 センブリ・重曹散

制酸剤

### 炭酸水素ナトリウム「ニッコー」

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、ラベル等の記載内容を変更した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

一記一

#### 1. 改訂内容〔改訂箇所抜粋（自主改訂：\_\_\_\_\_部）〕

改 訂 後	改 訂 前（_____部は変更・削除部分）
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ナトリウム摂取の制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）[ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 ナトリウム摂取の制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等）[ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]</p>

#### 2. 改訂の概要

##### ○ 自主改訂

- 「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に変更致しました。

『医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて』（平成23年1月11日付薬食審査発0111第1号・薬食安発0111第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知\*）に従い、「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に変更致しました。

\*通知掲載URL: <http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2011/file/20110111-3.pdf>

【参考文献】伊藤昌春 他. 診療の基本 妊娠高血圧症候群. 日本産科婦人科学会雑誌 2006;58(5):N61

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（D S U）No. 197の40頁に巻末特別記事として掲載しております。弊社ホームページ（<http://www.maruishi-pharm.co.jp>）では、改訂後の添付文書情報などの弊社製品に関する安全管理情報をご覧いただけます。また、医薬品医療機器情報提供ホームページでも、改訂後の添付文書情報がご覧になれます。次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 重篤な消化管潰瘍のある患者〔炭酸水素ナトリウムを配合しているため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔ナトリウム貯留による浮腫があらわれるおそれがある。〕
- (3) 心不全、高血圧症の患者〔ナトリウム過剰により、これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 肺機能障害のある患者〔呼吸性アルカローシスになるおそれがある。〕
- (5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

## 2. 相互作用

## (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

## (2) 併用注意（併用に注意すること）

本剤は制酸作用等を有しているので、他の薬剤の吸收・排泄にも影響を与えることがある。

## 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

製造販売元

**◎丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

ナトリウム摂取の制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）〔ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕

## 【使用上の注意】

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 重篤な消化管潰瘍のある患者〔胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）により症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 腎障害のある患者〔ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 心機能障害のある患者〔ナトリウムの貯留により症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

## 2. 相互作用

## (1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マンデル酸ヘキサミン (ウロナミン腸溶錠)	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

## (2) 併用注意（併用に注意すること）

本剤は制酸作用等を有しているので、他の薬剤の吸收・排泄にも影響を与えることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome(高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

## 3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
代謝異常 <sup>注)</sup>	アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等
消化器	胃部膨満、胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

## 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

発売元

**◎丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

**日興製薬株式会社**

岐阜県羽島市江吉良町1593