

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2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

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder 「Maruishi」

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

Sodium Bicarbonate 「NIKKO」

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、改訂添付文書を封入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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋（自主改訂：_____部））

センブリ・重曹散「マルイシ」、炭酸水素ナトリウム「ニッコー」

改 訂 後			改 訂 前（_____部は削除部分）		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1) ナトリウム摂取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。] (2) <u>ヘキサミンを投与中の患者（「2. 相互作用」の項参照）</u>			【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】 2. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>ヘキサミン（ヘキサミン静注液）</u>	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。	<u>マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）</u>	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. 改訂の概要

○自主改訂

「相互作用」の「併用禁忌」の項に記載の「マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）」は国内で販売されていないため削除し、国内で販売されている「ヘキサミン（ヘキサミン静注液）」に改訂致しました。
また、「併用禁忌」の項との整合性をとるため、「禁忌」の項に「ヘキサミンを投与中の患者」を追記致しました。

以上

- ・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
丸石製薬株式会社ホームページ 医療関係者情報サイト (<http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/>)

- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.267（2018年3月発行予定）に掲載されます。

センブリ・重曹散「マルイシ」

（日本薬局方 センブリ・重曹散）

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

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）

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