

— 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 —

乾燥水酸化アルミニウムゲル「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、表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には若干の日数を要しますので、今後の御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。

—記—

1. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部)]

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 透析療法を受けている患者[長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血</u>等があらわれることがある。]</p> <p>【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) 省略 (2) 腎障害のある患者 [長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血</u>等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。]</p> <p>3. 副作用 (1) 省略 (2) 長期投与(頻度不明) 長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血</u>等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。</p>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 透析療法を受けている患者[長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれることがある。]</p> <p>【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) 省略 (2) 腎障害のある患者 [長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。]</p> <p>3. 副作用 (1) 省略 (2) 長期投与(頻度不明) 長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。</p>

2. 改訂の概要

◆自主改訂：

「禁忌」、「慎重投与」、「副作用」に長期投与によりあらわれることがある症状として、「貧血」を追記
長期投与によるアルミニウムの中毒症状として「アルミニウム脳症、アルミニウム骨症」に関する注意喚起を致しておりましたが、貧血がアルミニウム中毒症状の一つであるという報告、及び長期投与での貧血に関する症例報告もございましたため、各項に「貧血」を追記致しました。

以上

裏面に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

発売元
中北薬品株式会社
愛知県津島市白浜町字番場 52-1

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町 1593

「使用上の注意」全文

※※【禁忌】(次の患者には投与しないこと)(改訂箇所:___)
透析療法を受けている患者[長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。]

※※【使用上の注意】(改訂箇所:___)

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) リン酸塩の欠乏している患者 [アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害する。]
- (2) 腎障害のある患者 [長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。]

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ケン酸製剤(ケン酸ナトリウム、ケン酸ナトリウム等)	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。
血清カルウム抑制イオン交換樹脂(ホリスフレニルリン酸カルシウム、ホリスフレニルリン酸ナトリウム)	血清カルウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質(テトラサイクリン、ミノサイクリン等) ニューキノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン、トスフロキサシン等) イソニアジド ジギタリス製剤(ジゴキシン、ジギトキシン等) フェニトイン フェニチアジン誘導体(プロメタジン、アリマジン等) β-遮断剤(プロプラノロール、ピントロール等) 非ステロイド系解熱消炎鎮痛剤等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。 この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるおそれがある。	本剤が併用薬剤とキレートを形成又は、吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペニシリン	ペニシリンの効果が減弱するおそれがある。	同時投与した場合、ペニシリンの吸収率が低下する。
ミコフェノール酸モフェシル	ミコフェノール酸モフェシルの作用が減弱するおそれがある。	併用により、ミコフェノール酸モフェシルの吸収が減少すると考えられる。
甲状腺ホルモン剤(レボチロキシンナトリウム等) 胆汁酸製剤(カルゼン、コリコル酸、ケルゼン、コリコル酸)	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害される。
キニン等	併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	尿の pH 上昇による

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。

その他の副作用

- (1) 消化器(頻度不明) 便秘、悪心・嘔吐等があらわれることがあるので、このような場合には減量、休薬又は緩下剤の併用等の適切な処置を行うこと。
- (2) 長期投与(頻度不明) 長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

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用量に注意すること。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 204に掲載されております。
また、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)でもご覧になれます。