

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

苦味健胃薬

日本薬局方 センブリ・重曹散

センブリ・重曹散「メタル」

2012年11月

製造販売元

中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

謹啓 時下ますますご清祥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。

この度、**センブリ・重曹散「メタル」**の「**使用上の注意**」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1、改訂内容

改訂後	改訂前
<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、<u>妊娠高血圧症候群</u>等）[ナトリウム貯留増加により、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）[ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]</p>

（下線部：改訂箇所）

### 2、改訂理由：自主改訂

平成23年1月11日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発0111第1号、安全対策課長通知 薬食安発0111第1号）『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』による。

### 3、今回の改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.197号の巻末特別記事として掲載されています。

また、改訂添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご覧になれます。

以上

## お知らせ

### 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

この度、『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』が通知（平成 23 年 1 月 11 日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発 0111 第 1 号、安全対策課長通知 薬食安発 0111 第 1 号）されました。

この通知に基づき「妊娠中毒症」を効能又は効果にもつ医薬品の添付文書等の記載を、機会を捉えて「妊娠高血圧症候群」に変更いたしますのでお知らせします。

なお、添付文書中の使用上の注意における従来の「妊娠中毒症」の記載には、妊娠中の蛋白尿または浮腫のみに対する注意を意図した記載もあるため、それぞれの注意喚起の内容に即した適切な変更を行います。

（経緯）

「妊娠中毒症」については、平成 17 年 7 月の社会保障審議会の答申を経て、同年 10 月の総務省告示第 1147 号により疾病、傷害及び死因分類が医学の進歩等への対応として「妊娠高血圧症候群」に改正されました。また、平成 22 年 2 月に日本産婦人科学会から要望があったこと等を踏まえ、薬事法上の承認に係る医薬品の効能又は効果、添付文書等における記載等に関し、「妊娠高血圧症候群」の呼称の使用を促進する観点から通知が発出されました。