

平成 24 年 8 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

「使用上の注意」等の改訂のお知らせ

消化性潰瘍・胃炎治療剤

アクアスチン配合内用液

(乾燥水酸化アルミニウムゲル/水酸化マグネシウム製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂により「禁忌」および「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます（ 部：追記箇所、 部：削除箇所）。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後（下線部分 <u> </u> を追記）	改訂前（下線部分 <u> </u> を削除）
<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>貧血等</u>があらわれることがある。]</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)腎障害のある患者[高マグネシウム血症、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、<u>貧血等</u>があらわれるおそれがあるので、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリホスファターゼ等の測定を行うこと。] (2)～(5)（省略）</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、アルミニウム骨症があらわれることがある。]</p> <p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)腎障害のある患者[高マグネシウム血症、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがあるので、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリホスファターゼ等の測定を行うこと。] (2)～(5)（省略）</p>

（裏面へつづく）

改訂後（下線部分__を追記）			改訂前（下線部分____を削除）		
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） （省略）			2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） （省略）		
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
（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）	（省略）
（省略）	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	（省略）	<u>ジフルニサル</u>	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	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と考えられる。
鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄等		本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。	（省略）		
セフジニル セフポドキシム プロキセチル		機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。	鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄等		
活性型ビタミン D ₃ 製剤 アルファカルシドール カルシトリオール	高マグネシウム血症を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤によりマグネシウムの腸管からの吸収が促進することが考えられる。（特に腎障害のある患者）	活性型ビタミン D ₃ 製剤 アルファカルシドール カルシトリオール	高マグネシウム血症を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤によりマグネシウムの腸管からの吸収が促進することが考えられる。（特に腎障害のある患者）
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。			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。		
種類	頻度	頻度不明	種類	頻度	頻度不明
消化器		（省略）	消化器		（省略）
代謝異常 ^注		（省略）	代謝異常 ^注		（省略）
長期投与 ^注		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血	長期投与 ^注		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
注）長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。			注）長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。		

DSU No.212（2012年8月）掲載

お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上