

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

制酸剤

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム「ヨシダ」

苦味健胃剤

日本薬局方 センブリ・重曹散

センブリ・重曹散「ヨシダ」

健胃消化剤

MMD配合散

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。(自主改訂)

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入され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

—記—

1. 改訂内容 (改訂箇所抜粋)

(1) 炭酸水素ナトリウム「ヨシダ」

自主改訂による改訂： 部 追記・改訂箇所、 部 削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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。]</p> <p>2. ヘキサミンを投与中の患者 (2.「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>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) [ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 略</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4) 肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 略</p> <p>(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ことがある。]</p> <p>(3) 心機能障害のある患者 [ナトリウムの貯留により、症状が悪化することがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者 [症状が悪化することがある。]</p>												
<p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。	<p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>マンデル酸ヘキサミン ・ウロナミン 腸溶錠</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。											
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) センプリ・重曹散「ヨシダ」

自主改訂による改訂： 部 追記・改訂箇所、 部 削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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。〕</p> <p>2. ヘキサミンを投与中の患者（2.「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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）〔ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マンデル酸ヘキサミン ・ウロナミン 腸溶錠</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。											
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。											

(3) MMD配合散

自主改訂による改訂： 部 追記・改訂箇所、 部 削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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。〕</p> <p>2. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>3. ヘキサミンを投与中の患者（2.「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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）〔ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マンデル酸ヘキサミン ・ウロナミン 腸溶錠</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ヘキサミン (ヘキサミン 静注液)	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。											
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. 改訂理由

○自主改訂

(1) 【使用上の注意】の「2. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）」の項（炭酸水素ナトリウム、センプリ・重曹散、MMD配合散）

現在、マンデル酸ヘキサミン・ウロナミン腸溶錠が販売されていないため、削除しました。

また、ヘキサミン（静注液）の併用禁忌に炭酸水素ナトリウムの記載があるため、併用禁忌（併用しないこと）にヘキサミン（静注液）を追記しました。

(2) 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】の項（炭酸水素ナトリウム、センプリ・重曹散、MMD配合散）

併用禁忌にヘキサミン（静注液）を追記したため「ヘキサミン投与中の患者」を記載しました。

(3) 【使用上の注意】の「1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）」の項（炭酸水素ナトリウム）

他社の日本薬局方 炭酸水素ナトリウムの添付文書の記載に合わせました（記載整備）。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.267（2018年3月）に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)、又は吉田製薬株式会社ホームページ(<http://www.yoshida-pharm.com/>) 医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイトをご覧ください。