

平成24年11月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

苦味健胃・制酸剤 健胃配合錠「YD」 (センブリ・重曹錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

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。
なお、このたびの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すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(一部削除)
<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) [ナトリウムの貯留増加により、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、<u>妊娠中毒症</u>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>

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「禁忌」の項の妊娠中毒症を妊娠高血圧症候群へ変更

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』に基づき、「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に記載を変更しました。

〈参考〉

DSU No. 197(2011年3月)

- ・医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上