

平成24年7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

消化性潰瘍・胃炎治療剤 ウィットコップ懸濁用配合顆粒

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。（下線部分に変更箇所です。）

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（ <u> </u> 部削除）																								
<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、貧血等があらわれることがある。]</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】</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) 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、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。]</p> <p>(2)～(5)変更なし</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</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) 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、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。]</p> <p>(2)～(5)省略</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3">変更なし</td></tr><tr><td colspan="3">削除</td></tr><tr><td colspan="3">変更なし</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			削除			変更なし			<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 colspan="3">省略</td></tr><tr><td>ジフルニサル</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ジフルニサル	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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
変更なし																									
削除																									
変更なし																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
ジフルニサル	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。																							
省略																									

鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄 等	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。	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。	鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄 等	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。	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。
セフジニル セフボドキシム 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。			
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	変更なし	変更なし	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	省略	省略
変更なし			省略		
3. 副作用			3. 副作用		
	頻度不明			頻度不明	
	変更なし			省略	
長期投与 ^{注1)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血		長期投与 ^{注1)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症	
注1) 変更なし			注1) 省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「禁忌」、「使用上の注意」の「慎重投与」、「副作用」の項への貧血の追記
国内外の副作用集積に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・ 「使用上の注意」の「併用注意」の項の追記
乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合顆粒製剤のCCDS*が改訂されたことに伴い、追記を行い、注意喚起を行うことと致しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート):

医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

〈参考〉

DSU No. 212 (2012月8月)掲載予定

- ・ 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