

使用上の注意改訂のお知らせ

2012年7月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

消化性潰瘍・胃炎治療剤

デュクアノン[®] 懸濁用配合顆粒
乾燥水酸化アルミニウムゲル
水酸化マグネシウム配合剤

デュクアノン[®] 配合内用液
水酸化アルミニウム・ゲル
水酸化マグネシウム配合剤

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

(下線部：追記、取消し線部：削除)

改訂後	改訂前																				
<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>【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（次の患者には慎重に投与すること） (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。〕 (2)～(5) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (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。〕 (2)～(5) 省略</p>																				
<p>2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 現行のとおり</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 以下、現行のとおり</td> <td rowspan="3">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>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>鉄剤 以下、現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>セフジニル セフポドキシム プ ロキセチル</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 以下、現行のとおり	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。	現行のとおり	鉄剤 以下、現行のとおり	現行のとおり	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。	<p>2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等 ジフルニサル 甲状腺ホルモン剤 以下、省略</td> <td rowspan="3">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>省略</td> </tr> <tr> <td>鉄剤 以下、省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジギタリス製剤 ジゴキシン等 ジフルニサル 甲状腺ホルモン剤 以下、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	鉄剤 以下、省略	省略	←追記	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 以下、現行のとおり	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。	現行のとおり																			
鉄剤 以下、現行のとおり		現行のとおり																			
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。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 ジフルニサル 甲状腺ホルモン剤 以下、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																			
鉄剤 以下、省略		省略																			
←追記																					

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前								
<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>長期投与^{注)}</td> <td>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 貧血</td> </tr> </table> <p>他、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 貧血	<p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>長期投与^{注)}</td> <td>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症</td> </tr> </table> <p>他、省略</p>		頻 度 不 明	長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
	頻 度 不 明								
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 貧血								
	頻 度 不 明								
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症								

2. 改訂理由

- ・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.212 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。