

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年9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 (___部：追記又は改訂)

改訂後	改訂前																				
<p>【使用上の注意】</p> <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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>そう痒、蕁麻疹、血管浮腫</td></tr><tr><td>消化器</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>代謝異常^(注)</td><td>高マグネシウム血症、<u>低リン酸血症及びそれに伴う</u>クル病・骨軟化症・高カルシウム尿症</td></tr><tr><td>長期投与^(注)</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症	そう痒、蕁麻疹、血管浮腫	消化器	現行のとおり	代謝異常 ^(注)	高マグネシウム血症、 <u>低リン酸血症及びそれに伴う</u> クル病・骨軟化症・高カルシウム尿症	長期投与 ^(注)	現行のとおり	<p>【使用上の注意】</p> <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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>←追記</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>省略</td></tr><tr><td>代謝異常^(注)</td><td>高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症 (低リン血症性)</td></tr><tr><td>長期投与^(注)</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>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。</p>		頻度不明	←追記		消化器	省略	代謝異常 ^(注)	高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症 (低リン血症性)	長期投与 ^(注)	省略
	頻度不明																				
過敏症	そう痒、蕁麻疹、血管浮腫																				
消化器	現行のとおり																				
代謝異常 ^(注)	高マグネシウム血症、 <u>低リン酸血症及びそれに伴う</u> クル病・骨軟化症・高カルシウム尿症																				
長期投与 ^(注)	現行のとおり																				
	頻度不明																				
←追記																					
消化器	省略																				
代謝異常 ^(注)	高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症 (低リン血症性)																				
長期投与 ^(注)	省略																				
<p>6. 過量投与</p> <p>(1) 症状 通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。</p> <p>(2) 処置 現行のとおり</p>	<p>6. 過量投与</p> <p>(1) 症状 通常の患者において予測される症状は下痢であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。</p> <p>(2) 処置 省略</p>																				

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.223 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。