

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい —

制 酸 剤

炭酸水素ナトリウム「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム

この度、表記の弊社製品につきまして、「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。なお、改訂内容が箱に記載された製品、あるいは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しますので、今後の御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。

—記—

1. 改訂内容 [改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部)]

| 改 訂 後 | 改 訂 前 (-----部は、変更・削除部分) |
|---|---|
| <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、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>【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> |

2. 改訂の概要

◆自主改訂：

『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』（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）に従い、[禁忌]に記載の「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に改訂致しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No.197(40ページ)に巻末特別記事として掲載されております。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) でもご覧になれます。

裏面に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町 1593

「使用上の注意」全文（改訂後）

（自主改訂 _____ 部）

※【**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、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。〕

【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) 重篤な消化管潰瘍のある患者〔胃酸の二次的分泌（リバウンド現象）により症状が悪化するおそれがある。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (4) 肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 低クオール性アルカローシス等の電解質失調の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 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) 併用注意（併用に注意すること）

本剤は制酸作用等を有しているので、他の薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------|--|--|
| 大量の牛乳、カルシウム製剤 | milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 | 機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者 |

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。

| | 頻度不明 |
|--------------------|------------------------|
| 代謝異常 ^{注)} | アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等 |
| 消化器 | 胃部膨満、胃酸の二次的分泌（リバウンド現象） |

注) 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。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。