

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

制酸剤

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム「ケンエー」）

苦味健胃剤

日本薬局方 センブリ・重曹散（センブリ・重曹散「ケンエー」）

健栄の健胃散

この度、標記製品につきまして「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。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（自主改訂：_____部）

◆日本薬局方 炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム「ケンエー」）

◆日本薬局方 センブリ・重曹散（センブリ・重曹散「ケンエー」）

◆健栄の健胃散

改訂後			改訂前														
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>（1）ナトリウム摂取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>（2）ヘキサミンを投与中の患者（「2. 相互作用」の項参照）</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>ナトリウム摂取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>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>（1）併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>（1）併用禁忌（併用しないこと）</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>ヘキサミン（ヘキサミン静注液）</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヘキサミン（ヘキサミン静注液）	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。			<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>マンデル酸ヘキサミン</td> <td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
ヘキサミン（ヘキサミン静注液）	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。															
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	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）省略			（2）省略														

■改訂理由（自主改訂）

○「禁忌」の項に「ヘキサミン」に関して追記

「禁忌」の項に「ヘキサミン」に関して追記しました。

○「相互作用」の「併用禁忌」の項において「マンデル酸ヘキサミン」から「ヘキサミン」に記載の変更

国内において、「マンデル酸ヘキサミン」の製造販売が中止されているため、「マンデル酸ヘキサミン」を削除し、現在流通している「ヘキサミン」に記載を変更しました。

■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. 267に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）
健栄製薬株式会社ホームページ 医療関係者様向けサイト（<http://www.kenei-pharm.com/medical/>）