

使用上の注意改訂のお知らせ

制酸剤

日本薬局方

乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒

乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「ケンエー」

このたび、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致します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：下線部）

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</u>等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) (省略)</p> <p>(2) 腎障害のある患者〔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</u>等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、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. (省略)</p> <p>3. 副作用</p> <p>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> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 長期投与：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</u>（頻度不明）等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。</p> <p>4. (省略)</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、アルミニウム骨症等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) (省略)</p> <p>(2) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、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. (省略)</p> <p>3. 副作用</p> <p>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> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) 長期投与：長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症（頻度不明）等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。</p> <p>4. (省略)</p>

■改訂理由（自主改訂）

【禁忌】、「慎重投与」、「副作用」に長期投与によりあらわれることがある症状として、「貧血」を追記しました。

以前より、長期投与によるアルミニウムの中毒症状としてアルミニウム脳症、アルミニウム骨症を記載し注意喚起しておりますが、貧血がアルミニウム中毒症状の一つであるという報告や長期投与での副作用報告もあることから、各項に「貧血」を追記いたしました。

○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. 204に掲載される予定です。

■改訂後【禁忌】及び【使用上の注意】全文（下線部は改訂箇所）

【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。〕

【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)リン酸塩の欠乏している患者〔アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害する。〕
- (2)腎障害のある患者〔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おそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、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. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クエン酸製剤 クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。
血清カリウム抑制イオン交換樹脂 ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質 ニューキノロン系抗菌剤 イソニアジド ジギタリス製剤 フェニトイン フェノチアジン誘導体 β-遮断剤 非ステロイド系解熱消炎鎮痛剤等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。	本剤が併用薬剤とキレートを形成又は、吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
ペニシラミン	ペニシラミンの効果が減弱するおそれがある。	同時投与した場合、ペニシラミンの吸収率が低下する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの作用が減弱するおそれがある。	併用により、ミコフェノール酸モフェチルの吸収が減少すると考えられる。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	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。
胆汁酸製剤 ウルソデスオキシコール酸、ケノデオキシコール酸	併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	
キニン等		尿のpH上昇による。

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。

- (1) **消化器**：便秘、悪心・嘔吐（頻度不明）等があらわれることがあるので、このような場合には減量、休薬又は緩下剤の併用等の適切な処置を行うこと。
- (2) **長期投与**：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（頻度不明）等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

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用量に注意すること。