

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年10月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央 5-1-10

胃粘膜保護剤

日本薬局方 合成ケイ酸アルミニウム

合成ケイ酸アルミ「ヨシダ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書が封入された製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご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。

謹白

—記—

1. 改訂内容（改訂箇所抜粋 自主改訂：_____部）

改訂後	改訂前												
<p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>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>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>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>(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、アルカリフィオスファターゼ等の測定を行うこと。]</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>(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、アルカリフィオスファターゼ等の測定を行うこと。]</p>												
<p>3. 副作用</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類・頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>便秘等</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、<u>貧血</u></td></tr></tbody></table>	種類・頻度	頻度不明	消化器	便秘等	長期投与 ^(注)	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u>	<p>3. 副作用</p> <p>その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類・頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>便秘等</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></tbody></table>	種類・頻度	頻度不明	消化器	便秘等	長期投与 ^(注)	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
種類・頻度	頻度不明												
消化器	便秘等												
長期投与 ^(注)	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、 <u>貧血</u>												
種類・頻度	頻度不明												
消化器	便秘等												
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

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、禁忌、【使用上の注意】慎重投与、副作用に「貧血」を追記致しました。

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（D S U）No. 204（2011年11月）に掲載される予定です。

また、改訂添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でもご覧になれます。

なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照ください。

【使用上の注意】全文（改訂後）（改訂箇所→_____部）

【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)便秘のある患者〔便秘を悪化させるおそれがある。〕
- (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、アルカリフィオスファターゼ等の測定を行うこと。〕
- (3)リン酸塩低下のある患者〔アルミニウムにより無機リンの吸收が阻害される。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているので、他の薬剤の吸収・排泄に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
テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリン、ミノサイクリン等） ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサン、トスプロキサン等） ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤（エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム） 鉄キレート剤（デフェラシロクス） 甲状腺ホルモン剤（レボチロキシンナトリウム等） 胆汁酸製剤（ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸） ロペラミド イソニアジド セフジニル ミコフェノール 酸モフェチル デラビルジン ザルシタビン ペニシラミン 高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤（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）	本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 アルミニウムとキレートを形成する。 アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。 アルミニウムとキレートを形成または吸着し、薬剤の吸収が阻害される。 機序不明	アルミニウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。 アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。 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。
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等） 鉄剤 フェキソフェナジン キニジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。	アルミニウムの吸着作用または消化管内・体液のpH上昇作用によると考えられる。
アジスロマイシン セレコキシブロスバスタチン ラベプラゾール ガバパンチン クエン酸製剤（クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等）	制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	制酸剤による尿のpH上昇による。
	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	機序不明
	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。

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。

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	便秘等
長期投与 ^(注)	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

（注）このような症状が発現するおそれがあるので、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。

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。