

使用上の注意改訂のお知らせ

健胃消化制酸剤 N I M配合散

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：薬食安（指導））

改 訂 後	現 行																								
<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> <p>(1) <u>重大な副作用</u>（頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> <u>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) <u>その他の副作用</u></p> <table><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>長期・大量投与</td><td>腎結石、尿路結石</td></tr><tr><td>代謝異常^{注1)}</td><td>高マグネシウム血症</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘等</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>その他^{注1)}</td><td>低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）</td></tr></tbody></table> <p>注1：長期投与時。 注2：投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	長期・大量投与	腎結石、尿路結石	代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症	消化器	便秘等	過敏症 ^{注2)}	発疹等	その他 ^{注1)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）	<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。 （←記載なし）</p> <table><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td>長期・大量投与</td><td>腎結石、尿路結石</td></tr><tr><td>代謝異常^{注1)}</td><td>高マグネシウム血症</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘等</td></tr><tr><td>過敏症^{注2)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>その他^{注1)}</td><td>低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）</td></tr></tbody></table> <p>注1：長期投与時。 注2：投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	長期・大量投与	腎結石、尿路結石	代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症	消化器	便秘等	過敏症 ^{注2)}	発疹等	その他 ^{注1)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）
	頻 度 不 明																								
長期・大量投与	腎結石、尿路結石																								
代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症																								
消化器	便秘等																								
過敏症 ^{注2)}	発疹等																								
その他 ^{注1)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）																								
	頻 度 不 明																								
長期・大量投与	腎結石、尿路結石																								
代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症																								
消化器	便秘等																								
過敏症 ^{注2)}	発疹等																								
その他 ^{注1)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）																								

* 改訂内容につきましては DSU No.207 に掲載の予定です。

<改訂理由>

ジアスターゼ・生薬配合製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により、「重大な副作用」の項を新設して、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記いたしました。

※ 裏面に改訂後の使用上の注意全文を記載致しておりますので、併せてご参照下さい。

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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、アルミニウム骨症があらわれるおそれがある。〕
3. 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、妊娠中毒症等）〔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。〕
4. 高カルシウム血症、甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者〔血中カルシウム濃度の上昇により病態に悪影響を及ぼすおそれがある。〕

【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) 腎不全の患者〔排泄障害により副作用があらわれるおそれがある。〕
- (2) 重篤な消化管潰瘍のある患者〔炭酸水素ナトリウムを配合しているため、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3) 心機能障害のある患者〔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) 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収が阻害される。〕
- (6) 低クロ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

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
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン、 ドキシサイクリン等	本剤との併用により、これらの薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させない等注意すること。 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。	本剤中の Al^{3+} 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} と不溶性のキレートを形成して、これらの薬剤の吸収が阻害される。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、 ノフロキサシン、 オフロキサシン等		
活性型ビタミンD カルシトリオール、 アルファカルシドール	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	活性型ビタミンDのカルシウム吸収促進作用により、本剤中のカルシウムが吸収されるおそれがある。
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。 観察を十分に行い、症状が発現した場合には投与を中止すること。	尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。
その他の併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。 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。	本剤中の Al^{3+} 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} の吸着作用や消化管内・体液の 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) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症
消化器	便秘等
過敏症 ^{注2)}	発疹等
その他 ^{注1)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）

注1：長期投与時。

注2：投与を中止すること。