

オーネスミン細粒 90% 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、オーネスミン細粒 90% の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「禁忌」の項を下記のとおり改訂と致します。(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前
【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。〕	【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。〕

◆「(1) 慎重投与の1)」の項を下記とお改訂致します。(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前
1) 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。〕	1) 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。〕

◆「(2) 相互作用」の項に下記を追加致します。(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前																																																			
(2) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等</td> <td>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。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。</td> <td>アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。</td> </tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質 スルピリド等</td> <td>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。</td> <td>本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td>テオフィリン徐放性製剤</td> <td>同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。</td> <td>本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【略】			【略】			ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等	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。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。	アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。	ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質 スルピリド等	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。	本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。	【略】			【略】			テオフィリン徐放性製剤	同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。	本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。	【略】			(2) 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <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 colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等 ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質等</td> <td>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。</td> <td>本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【記載なし】</td> </tr> <tr> <td colspan="3">【略】</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	【略】			【略】			ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等 ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質等	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。	本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。	【略】			【略】			【記載なし】			【略】		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																		
【略】																																																				
【略】																																																				
ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等	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。この相互作用は併用薬を本剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。	アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。																																																		
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質 スルピリド等	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。	本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。																																																		
【略】																																																				
【略】																																																				
テオフィリン徐放性製剤	同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。	本剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。																																																		
【略】																																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																		
【略】																																																				
【略】																																																				
ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、塩酸シプロフロキサシン等 ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェニトイン テトラサイクリン系 抗生物質等	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。	本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。																																																		
【略】																																																				
【略】																																																				
【記載なし】																																																				
【略】																																																				

◆「(3) 副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加)

改 訂 後	改 訂 前														
(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) 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、口渇、悪心、嘔気等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>アナフィラキシー反応</td> </tr> </tbody> </table> 2) <u>長期投与</u> ：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、慎重に投与すること。		頻 度 不 明	消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等	皮膚	発疹、蕁麻疹等	過敏症	アナフィラキシー反応	(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) 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、口渇、悪心、嘔気等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> </tbody> </table> 2) <u>長期投与</u> ：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、慎重に投与すること。		頻 度 不 明	消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等	皮膚	発疹、蕁麻疹等
	頻 度 不 明														
消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等														
皮膚	発疹、蕁麻疹等														
過敏症	アナフィラキシー反応														
	頻 度 不 明														
消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等														
皮膚	発疹、蕁麻疹等														