

リタロクス懸濁用配合顆粒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、弊社製品であるリタロクス懸濁用配合顆粒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致します。(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、貧血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、アルミニウム骨症があらわれることがある。〕

- ◆「(1) 慎重投与の1)」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改 訂 後	改 訂 前
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 腎障害のある患者〔高マグネシウム血症、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、定期的に血中マグネシウム、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) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) 腎障害のある患者〔高マグネシウム血症、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ので、定期的に血中マグネシウム、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) 相互作用の併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改 訂 後			改 訂 前		
併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【略】			【略】		
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	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と考えられる。	ジギタリス製剤 ジゴキシン等 ジフルニサル	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	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水和物等			甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物等		
【略】			【略】		
鉄剤 硫酸鉄水和物、フマル酸第一鉄等	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。	鉄剤 硫酸鉄水和物、フマル酸第一鉄等	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
セフジニル セフポドキシムプロキセチル		機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。			
活性型ビタミンD ₃ 製剤 アルファカルシドール、カルシトリオール			活性型ビタミンD ₃ 製剤 アルファカルシドール、カルシトリオール		
【略】			【略】		

- ◆「(3) 副作用のその他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加)

改 訂 後		改 訂 前	
その他の副作用		その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
消化器	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等	消化器	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等
代謝異常*	高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症 (低リン血症性)	代謝異常*	高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症 (低リン血症性)
長期投与*	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血	長期投与*	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症

*) 長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。