

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月

制 酸 剤

日本薬局方

炭酸水素ナトリウム

炭酸水素ナトリウム(ハチ)

販売
小野薬品工業株式会社

製造販売
東洋製薬化成株式会社

お問い合わせ先：小野薬品 くすり相談室
電話 0120-626-190

この度、標記製品の「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。
今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部分改訂）

改 訂	現 行（削除部分：破線）												
<p>2018年2月改訂</p> <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (経口)</p> <ol style="list-style-type: none">ナトリウム摂取制限を受けている患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）[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。]ヘキサミンを投与中の患者（「相互作用」の項参照） <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>ヘキサミン（ヘキサミン静注液）</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ヘキサミン（ヘキサミン静注液）	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。	<p>2015年12月改訂</p> <p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (経口)</p> <ol style="list-style-type: none">ナトリウム摂取制限を受けている患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等）[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。]マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）を投与中の患者（「相互作用」の項参照） <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <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>マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）</td><td>本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。</td><td>ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。</td></tr></tbody></table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること） 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ヘキサミン（ヘキサミン静注液）	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。											

2. 改訂理由

この度、「禁忌」及び「使用上の注意」の「相互作用」〔併用禁忌〕を自主改訂しました。
改訂箇所は以下の通りです。

●「禁忌」、「相互作用」〔併用禁忌〕の項を改訂

「マンデル酸ヘキサミン（ウロナミン腸溶錠）」は既に国内で販売中止されていることから、「相互作用」〔併用禁忌〕の薬剤を現在販売されている「ヘキサミン（ヘキサミン静注液）」に変更し、「禁忌」を「ヘキサミンを投与中の患者」に変更しました。

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。