

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

胃炎・消化性潰瘍治療剤

スクラルファート細粒90%「アメル」

SUCRALFATE

〈スクラルファート水和物製剤〉

2011年10月
共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『スクラルファート細粒90%「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年2月作成）
<p>【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。〕</p>	<p>【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。〕</p>
<p>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〔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。〕 (2) ―現行のとおり―</p>	<p>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〔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) ―略―</p>

(2 ページ目につづく)

改 訂 後			現行添付文書 (2009年2月作成)		
2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
— 現行のとおり —			— 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。	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。
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。	甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物等	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ことがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	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。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物等	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	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	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —
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	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —	キニン等	— 現行のとおり —	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。
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。			
キニン等	— 現行のとおり —	— 現行のとおり —			
3. 副作用 (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。			3. 副作用 (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。		
	頻度不明			頻度不明	
消化器	便秘、嘔気、口渇、悪心等		消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等	
皮膚	発疹、蕁麻疹等		皮膚	発疹、蕁麻疹等	
過敏症	アナフィラキシー反応				
(2) 長期投与：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、慎重に投与すること。			(2) 長期投与：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。		

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「禁忌」、「1. 慎重投与」及び「3. 副作用 (2)」の項：

本剤の長期投与により発現することがある症状として「貧血」を各項に追記致しました。

スクラルファート製剤の長期服用によるアルミニウム中毒の症状で、貧血が報告されていることから追記致しました。

②「3. 相互作用 併用注意」の項：

「ニューキノロン系抗菌剤」の「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」を記載整備致しました。また、「スルピリド」及び「テオフィリン徐放性製剤」を追記致しました。

ニューキノロン系抗菌剤：

海外の研究において、ニューキノロン系抗菌剤をスクラルファート製剤の2時間前に服用することで、ニューキノロン系抗菌剤の吸収阻害による薬物動態への影響が弱まったとの報告¹⁾があるため、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」を記載整備致しました。

スルピリド：

海外の研究において、スクラルファート製剤とスルピリドの併用によりスルピリドの尿中排泄量が減少したとの報告²⁾があるため追記致しました。

テオフィリン徐放性製剤：

海外の研究において、スクラルファート製剤とテオフィリン徐放性製剤の併用によりテオフィリン徐放性製剤のAUC等が減少したとの報告³⁾があるため追記致しました。

【参考文献】

1) Lehto, P. et al.: Antimicrob. Agents Chemother. 38:248 (1994)

2) Gouda, M.W. et al.: Int. J. Phram. 22:257 (1984)

3) Kisor, D.F. et al.: Pharmacotherapy 10(3):253 (1990)

③「3. 副作用 (1)」の項：

海外において、因果関係が否定できないアナフィラキシー反応の副作用が報告されているため、「過敏症」の項目を追加し、「アナフィラキシー反応」を記載致しました。

以上

スクラルファート細粒90%「アメル」

これらの情報は、11月に発行予定のD S U No.204に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器
情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388