

——— 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

健胃整腸消化剤

FK 配合散

このたび健胃整腸消化剤 **FK 配合散**につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成27年10月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

FK 配合散

1. 改訂箇所

下記のとおり、[禁忌]、[相互作用]及び[副作用]の項を改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)、(2)省略 (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，<u>妊娠高血圧症候群</u>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)、(5)省略	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)、(2)省略 (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，<u>妊娠中毒症</u>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)、(5)省略

（ _____部：改訂箇所、 _____部：削除箇所）

改訂後

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 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩等 ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 ノルフロキサシン オフロキサシン等	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など注意すること。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。	本剤に含まれるアルミニウム、マグネシウム等とキレートを形成し、これらの薬剤の吸収を阻害する。
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ので、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。	本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による作用と考えられている。
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。	

3. 副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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
長期投与 ^{注1)}	アルミニウム脳症，アルミニウム骨症
過敏症 ^{注2)}	発疹
その他 ^{注3)}	低カリウム血症，血圧上昇，体重増加，浮腫

注1) 長期投与によりあらわれることがある。

注2) 発現した場合には投与を中止すること。

注3) カンゾウを配合しているため、長期連用によりあらわれることがある。

改訂前

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等 ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 ノルフロキサシン オフロキサシン等	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など注意すること。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。	消化管内で難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収を阻害する。
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ので、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。	牛乳と炭酸水素ナトリウムを大量摂取した場合に起こる症候群である。
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。	本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による。

3. 副作用

(1) 重大な副作用

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	長期投与により高マグネシウム血症
消化器	便秘等
長期投与	アルミニウム脳症，アルミニウム骨症
過敏症 ^{注)}	発疹等
その他	カンゾウを配合しているため、長期連用により低カリウム血症，血圧上昇，体重増加，浮腫等

注) 発現した場合には投与を中止すること。

（ _____部：改訂箇所、 _____部：削除箇所）

3. 改訂理由（自主改訂）

「禁忌」、「相互作用」及び「副作用」の項を記載整備しました。

○「禁忌」に記載の「妊娠中毒症」を「妊娠高血圧症候群」に変更しました。

平成 23 年 1 月 11 日付 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（薬食審査発 0111 第 1 号）、安全対策課長通知（薬食安発 0111 第 1 号）『医薬品の効能又は効果等における「妊娠高血圧症候群」の呼称の取扱いについて』に基づき、変更しました。

（参考） D S U（医薬品安全対策情報）No.197（2011.3）P.40

○「重大な副作用」に記載の「アナフィラキシー様症状」について、最新の知見に基づき、「アナフィラキシー」に記載整備しました。

（参考） 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013.2）P.21-23

○その他の記載整備：相互作用の項を記載整備し、重大な副作用の項に「（頻度不明）」を追記し、「その他の副作用」の項の副作用名の後ろに記載していた「等」を削除し、「その他の副作用」の表の中の文章記載を欄外へ移動しました。

4. 本情報のうち、「ショック、アナフィラキシー」はD S U（医薬品安全対策情報）No.244（平成 27 年 11 月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

（URL: <http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>）においてご確認いただけます。