――― 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

Ｆ　　Ｋ　　散

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

平成１４年８月

扶桑薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町１丁目７番１０号

記

ＦＫ散

１．使用上の注意改訂内容（自主改訂）

［副作用］の項に 「長期投与：アルミニウム脳症，アルミニウム骨症」 を追記する。

２．【使用上の注意】の全文を次頁に収載しました。

FK散の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）**】**

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)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おそれがある。］

(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，妊娠中毒症等）［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)高カルシウム血症の患者［血中カルシウム濃度が上昇し，症状を悪化させるおそれがある。］

(5)甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者［血中カルシウム濃度の上昇により病態に悪影響を及ぼすおそれがある。］

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)腎不全の患者［排泄障害により副作用があらわれることがある。］

(2)重篤な消化管潰瘍のある患者［炭酸水素ナトリウムを配合しているため，症状が悪化するおそれがある。］

(3)心機能障害のある患者［症状が悪化するおそれがある。］

(4)肺機能障害のある患者［症状が悪化するおそれがある。］

(5)リン酸塩低下のある患者［アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。］

(6)低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者［症状が悪化するおそれがある。］

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
活性型ビタミンD ｱﾙﾌｧｶﾙｼﾄﾞｰﾙ ｶﾙｼﾄﾘｵｰﾙ	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	これらの薬剤は腸管でのカルシウム吸収を促進させる。
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 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

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。

	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。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

2002年8月改訂（アンダーラインは追加箇所）