

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2012年11月

日本新薬株式会社

シオエ製薬株式会社

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 シオエ

Sodium Bicarbonate

〈重炭酸ナトリウム、重曹〉

健胃消化剤

日本薬局方

### センブリ・重曹散

センブリ・重曹散 シオエ

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

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。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します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。

#### 1. 改訂内容（―部：自主改訂箇所）

##### ●炭酸水素ナトリウム シオエ

改訂後	改訂前
<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 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）[ナトリウム貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。]	<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 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、 <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。]

##### ●センブリ・重曹散 シオエ

改訂後	改訂前
<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> ナトリウム摂取の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。]	<b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> ナトリウム摂取の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。]

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.197（40ページ）に掲載されておりますので、併せてご参照ください。

#### 2. 改訂理由

○「妊娠中毒症」から「妊娠高血圧症候群」への読み替えについて

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』による。

○その他：記載の整備

＜＜ 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.sioe-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。＞＞

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元  **シオエ製薬株式会社**  
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販売  **日本新薬株式会社**  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14