

— 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

2021年2月-3月

販売元 日本ジェネリック株式会社  
製造販売元 長生堂製薬株式会社

消化性潰瘍・胃炎治療剤

アイスフラット<sup>®</sup>懸濁用配合顆粒  
AISFLAT DRY SUSPENSION COMBINATION GRANULES  
(乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。  
この度、弊社上記製品につきまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前																																	
<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 相互作用</b> <b>併用注意 (併用に注意すること)</b> 本剤の吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。	<b>【使用上の注意】</b> <b>2. 相互作用</b> <b>併用注意 (併用に注意すること)</b> 本剤の吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。																																	
<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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td></tr><tr><td>ドルテグラビルナトリウム</td><td style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td><td style="text-align: center;">&lt;変更なし&gt;</td></tr><tr><td>ダサチニブ</td><td>本剤との同時投与は避けること。本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。</td><td>ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。</td></tr><tr><td>ガバペンチン</td><td>同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度 (Cmax) が17%及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td>エルトロンボパグ オラミン</td><td>同時に服用するとエルトロンボパグ オラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。</td><td>錯体を形成する。</td></tr><tr><td>ラルテグラビル</td><td>ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。</td><td>キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。</td></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。</td><td>消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			ドルテグラビルナトリウム	<変更なし>	<変更なし>	ダサチニブ	本剤との同時投与は避けること。本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。	ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。	ガバペンチン	同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度 (Cmax) が17%及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。	機序不明	エルトロンボパグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボパグ オラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。	錯体を形成する。	ラルテグラビル	ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。	キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。	リオシグアト	本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。	消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。	<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 colspan="3" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>ドルテグラビルナトリウム</td><td style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td><td style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			ドルテグラビルナトリウム	<省略>	<省略>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<変更なし>																																		
ドルテグラビルナトリウム	<変更なし>	<変更なし>																																
ダサチニブ	本剤との同時投与は避けること。本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも2時間前又は2時間後に投与すること。	ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。																																
ガバペンチン	同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度 (Cmax) が17%及び血漿中濃度-時間曲線下面積 (AUC) が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。	機序不明																																
エルトロンボパグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボパグ オラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。	錯体を形成する。																																
ラルテグラビル	ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。	キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。																																
リオシグアト	本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。	消化管内pHの上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
<省略>																																		
ドルテグラビルナトリウム	<省略>	<省略>																																

部：改訂箇所

## 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、「併用注意」の項に「ダサチニブ」、「ガバペンチン」、「エルトロンボパグ オラミン」、「ラルテグラビル」及び「リオシグアト」を追記いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.297（2021年3月発行予定）に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502