

— 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

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マルファ®配合内服液

《MALFA® SUSPENSION》

マルファ®懸濁用配合顆粒

《MALFA® GRANULE FOR SUSPENSION》

販売  小野薬品工業株式会社

製造販売  東洋製薬化成株式会社

お問い合わせ先：小野薬品くすり相談室
電話 0120-626-190

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。
今後のご使用に関しましては、下記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（下線部分改訂）

改訂	現行																														
2021年2月改訂	2014年11月改訂（マルファ配合内服液） 2019年6月改訂（マルファ懸濁用配合顆粒）																														
〔使用上の注意〕	〔使用上の注意〕																														
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 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。	2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 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;">(略)</td></tr><tr><td>ドルテグラビル ナトリウム</td><td>(省略) 変更なし</td><td>(省略) 変更なし</td></tr><tr><td><u>ダサチニブ</u></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、<u>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。</u></td><td><u>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。</u></td></tr><tr><td><u>ガバペンチン</u></td><td>同時に投与することにより、<u>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。</u></td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			ドルテグラビル ナトリウム	(省略) 変更なし	(省略) 変更なし	<u>ダサチニブ</u>	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、 <u>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。</u>	<u>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。</u>	<u>ガバペンチン</u>	同時に投与することにより、 <u>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。</u>	機序不明	<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;">(略)</td></tr><tr><td>ドルテグラビル ナトリウム</td><td>(省略)</td><td>(省略)</td></tr><tr><td>⇐ 追記</td><td></td><td></td></tr><tr><td>⇐ 追記</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			ドルテグラビル ナトリウム	(省略)	(省略)	⇐ 追記			⇐ 追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
ドルテグラビル ナトリウム	(省略) 変更なし	(省略) 変更なし																													
<u>ダサチニブ</u>	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、 <u>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。</u>	<u>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。</u>																													
<u>ガバペンチン</u>	同時に投与することにより、 <u>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。</u>	機序不明																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
ドルテグラビル ナトリウム	(省略)	(省略)																													
⇐ 追記																															
⇐ 追記																															

改 訂			現 行		
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。	⇐ 追記		
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。	⇐ 追記		
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。	⇐ 追記		

2. 改訂理由

この度、〔使用上の注意〕の「相互作用」〔併用注意〕の項を自主改訂致しました。
改訂箇所は以下の通りです。

- 「相互作用」〔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、リオシグアト」を追記しました。

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム製剤のCCDS*の記載内容が改訂されましたので、本剤においても同様に改訂し注意喚起を図ることに致しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

〈使用上の注意の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.297号 (2021年3月) に掲載されます。〉

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました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。