

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい —

制酸剤 緩下剤**日本薬局方 酸化マグネシウム「使用上の注意」改訂のお知らせ**

この度、表記の弊社製品につきまして、「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、改訂内容が箱に記載された製品、あるいは改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

—記—

1. 改訂内容 [改訂箇所抜粋 (薬生安通知 部 自主改訂 部 削除 部)]

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------|---------|--|--|------|---|------|-----------|---------|--|--|------|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) 省略 <u>(5) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。<u>特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。</u>（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照） <u>(1) 必要最小限の使用にとどめること。</u> <u>(2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。</u> <u>(3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。</u></p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">セフジニル、セフポドキシムプロキセチル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン</td> <td>これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。</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 | セフジニル、セフポドキシムプロキセチル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン | これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 | 機序不明 | <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(4) 省略 ← 記載なし</p> <p>2. 重要な基本的注意 本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。（「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照） ← 記載なし</p> <p>3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン</td> <td>これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。</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 | セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン | これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 | 機序不明 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| セフジニル、セフポドキシムプロキセチル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン | これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 | 機序不明 | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ペニシラミン | これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。 | 機序不明 | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| <p>5. 高齢者への投与 高齢者では、<u>高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に</u><u>行い、慎重に投与</u>すること。</p> | <p>5. 高齢者への投与 <u>一般に高齢者では生理機能が低下している</u>ので減量する<u>など注意</u>すること。</p> |
|--|---|

2. 改訂の概要

◆平成 27 年 10 月 20 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂：

国内症例が集積し、①高齢者での集積が多く、重篤な転帰をたどる例が多いこと、②便秘症の患者での集積が多く、腎機能が正常な場合や通常用量以下の使用であっても重篤な転帰をたどる例が報告されていること、③定期的な血清マグネシウム濃度の測定が行われておらず、意識消失等の重篤な症状があらわれるまで高マグネシウム血症の発症に気づかれない症例の集積が多いことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、高マグネシウム血症に関する注意喚起を改訂することが適切と判断され、「1. 慎重投与」の項に「高齢者」を追記、「2. 重要な基本的注意」の項の高マグネシウム血症に関する注意喚起に、必要最小限の使用にとどめる旨、症状があらわれた場合には医療機関を受診するよう患者に指導する旨を追記、及び「5. 高齢者への投与」の項に高マグネシウム血症に関する注意喚起を追記致しました。

◆自主改訂：

相手薬添付書に本剤との相互作用の記載があるセフポドキシム プロキセチルを「3. 相互作用 併用注意」の項に追記致しました。

以上

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. 244 に掲載される予定です。

また、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）でもご覧になれます。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

発売元
中北薬品株式会社
愛知県津島市白浜町字番場 52-1

製造販売元
日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町 1593