

平成 27 年 10 月

発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番 21

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元
小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9

制酸剤 日本薬局方 酸化マグネシウム 酸化マグネシウム「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社の表記製品につきまして**使用上の注意**を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の時間を要しますので、今後のご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。

謹白

<改訂内容>

改訂箇所抜粋

・平成 27 年 10 月 20 日付け薬生安発 1020 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による追記・改訂：_____部

・自主改訂による改訂：_____部

改 訂 後	改 訂 前
1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ~4) 省略 5) 高齢者〔「5.高齢者への投与」の項参照〕	1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1) ~4) 省略
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。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、 <u>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〕 1) <u>必要最小限の使用にとどめること。</u> 2) <u>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> 3) <u>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>	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〕

改訂後			改訂前		
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。			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。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 （テトラサイクリン、ミノサイクリン等） ニューキノロン系抗菌剤 （シプロフロキサシン、トスフロキサシン等） ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 （エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）	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。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。	テトラサイクリン系抗生物質 （テトラサイクリン、ミノサイクリン等） ニューキノロン系抗菌剤 （シプロフロキサシン、トスフロキサシン等） ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 （エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等）	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。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
セフジニル セフポドキシム プロキシセチル ミコフェノール酸モフェチル デラビルビン ザルシタビン ペニシラミン		機序不明	セフジニル ミコフェノール酸モフェチル デラビルビン ザルシタビン ペニシラミン		機序不明
略			略		
5.高齢者への投与 高齢者では、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行い、慎重に投与すること。			5.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ため減量するなど注意すること。		

他の項は現行の通りです。

<改訂理由>

・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(平成 27 年 10 月 20 日付)に基づく改訂

- 慎重投与
- 重要な基本的な注意
- 高齢者への投与

2008 年 9 月に酸化マグネシウム製剤服用中における「高マグネシウム血症」について、使用上の注意を改訂し注意喚起を行いました。その後も継続して報告されているため、改めて注意喚起を行うこととしました。

・自主改訂

■ 相互作用

「セフポドキシム プロキシセチル」の使用上の注意との整合性を図り、併用注意に「セフポドキシム プロキシセチル」を追記しました。

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(2015 年 11 月)に掲載される予定です。

改訂添付文書情報は、

日医工株式会社のホームページ(http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)または、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://pmda.go.jp/>)でご覧頂けます。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要することがございますが、ご了承ください。

以上