

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年 10月

制酸剤・緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム

酸化マグネシウム「ヤマゼン」M 重質酸化マグネシウム「ヤマゼン」M

製造販売元



山善製薬株式会社

お問い合わせ先：学術室
電話 06-6231-1821

このたび、上記製品の「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、下記内容をご参照下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（破線部分は削除）																														
<p>2015年 10月改訂</p> <p style="text-align: center;">[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）変更なし (5) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）</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） (1) 必要最小限の使用にとどめること。 (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></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; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）変更なし</td> <td>これらの薬剤の吸収</td> <td style="text-align: center;">（省略）変更なし</td> </tr> <tr> <td>セフジニル セフトロキシム 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>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 style="text-align: center;">機序不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）変更なし</td> <td style="text-align: center;">（省略）変更なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（省略）変更なし</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）変更なし	これらの薬剤の吸収	（省略）変更なし	セフジニル セフトロキシム 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	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	（省略）変更なし	（省略）変更なし			（省略）変更なし		<p>2008年 9月改定</p> <p style="text-align: center;">[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） ←追記</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、<u>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。</u>（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）</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; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 50%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 25%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td>これらの薬剤の吸収</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>セフジニル ←追記 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>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 style="text-align: center;">機序不明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（省略）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）	これらの薬剤の吸収	（省略）	セフジニル ←追記 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	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	（省略）	（省略）			（省略）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
（省略）変更なし	これらの薬剤の吸収	（省略）変更なし																													
セフジニル セフトロキシム 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	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																													
（省略）変更なし	（省略）変更なし																														
	（省略）変更なし																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
（省略）	これらの薬剤の吸収	（省略）																													
セフジニル ←追記 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	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																													
（省略）	（省略）																														
	（省略）																														

次項へ続く

改 訂	現 行（破線部分は削除）
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>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行い、慎重に投与すること。</u></p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では、<u>生理機能が低下している</u>ので減量するなど注意すること。</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、[使用上の注意]の「**慎重投与**」、「**重要な基本的注意**」、「**高齢者への投与**」の項を改訂致しました。また、[使用上の注意]の「**相互作用**」の項を自主改訂致しました。

改訂箇所は以下の通りです。

○「**慎重投与**」の項に「**高齢者**」を追記

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ことから、「**高齢者**」を追記しました。

○「**重要な基本的注意**」の項を改訂

2008年9月に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っておりますが、その後も酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない高マグネシウム血症が継続して報告されており、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ことから、適正使用に関する更なる注意喚起を行うため改訂しました。

○「**相互作用**」の項に「セフポドキシム プロキセチル」を追記

セフポドキシム プロキセチル製剤の添付文書において、「アルミニウム又はマグネシウム含有の制酸剤」との相互作用について注意喚起されていることから、本剤においても同様に改訂し整合性を図ることにしました。

○「**高齢者への投与**」の項を改訂

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ことから、適正使用に関する更なる注意喚起を行うため改訂しました。

なお、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下さいますようお願い申し上げます。