

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10月  
健栄製薬株式会社  
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

制酸剤，緩下剤

日本薬局方

## 酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム「ケンエー」

制酸剤，緩下剤

## 酸化マグネシウム細粒83%<sup>ケ</sup>エー

(酸化マグネシウム製剤)

制酸剤，緩下剤

## 酸化マグネシウム錠250mg<sup>ケ</sup>エー

## 酸化マグネシウム錠330mg<sup>ケ</sup>エー

## 酸化マグネシウム錠500mg<sup>ケ</sup>エー

(酸化マグネシウム製剤)

このたび、標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。  
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容 (医薬・生活衛生局安全対策課長通知：波線部 自主改訂：下線部)

改訂後 (波線部・下線部は改訂箇所)	改訂前
<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>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4)省略</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)</p>

<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意</b> （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。			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意</b> （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。		
<b>薬剤名等</b> <b>テトラサイクリン系抗生物質</b> （テトラサイクリン、ミノサイクリン等） <b>ニューキノロン系抗菌剤</b> （シプロフロキサシン、トスフロキサシン等） <b>ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤</b> （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。	<b>薬剤名等</b> <b>テトラサイクリン系抗生物質</b> （テトラサイクリン、ミノサイクリン等） <b>ニューキノロン系抗菌剤</b> （シプロフロキサシン、トスフロキサシン等） <b>ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤</b> （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。
<b>セフジニルセフポドキシムプロキセチル</b> <b>ミコフェノール酸モフェチル</b> <b>デラビルジン</b> <b>ザルシタピン</b> <b>ペニシラミン</b>		機序不明	<b>セフジニルミコフェノール酸モフェチル</b> <b>デラビルジン</b> <b>ザルシタピン</b> <b>ペニシラミン</b>		機序不明
<b>アジスロマイシン</b> <b>セレコキシブ</b> <b>ロスバスタチン</b> <b>ラベプラゾール</b> <b>ガバペンチン</b>	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。		<b>アジスロマイシン</b> <b>セレコキシブ</b> <b>ロスバスタチン</b> <b>ラベプラゾール</b> <b>ガバペンチン</b>	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
<b>5. 高齢者への投与</b> 高齢者では、 <u>高マグネシウム血症を起し、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、慎重に投与すること。</u>			<b>5. 高齢者への投与</b> 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。		

■改訂理由

- (1) 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）に基づき、「**慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）」、「**重要な基本的注意**」及び「**高齢者への投与**」の項を改訂いたしました。
- (2) 「**相互作用**」の項を自主改訂いたしました。

■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 に掲載される予定です。

■お知らせ文書及び改訂添付文書情報は、健栄製薬株式会社の医療関係者様向けサイト (<http://www.kenei-pharm.com/medical/>) でもご覧になれます。あわせてご参照ください。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
- (1) 腎障害のある患者〔高マグネシウム血症を起こすおそれがある。〕（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）
  - (2) 心機能障害のある患者〔徐脈を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
  - (3) 下痢のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
  - (4) 高マグネシウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
  - (5) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

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、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。（「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) 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。
- (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。

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
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ため、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。

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 ザルシタビン ペニシラミン		機序不明
アジスロマイシン セレコキシブ ロスバスタチン ラベプラゾール ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
ジギタリス製剤 （ジゴキシン、ジギトキシン等） 鉄剤 フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるため、服用間隔をあげるなど注意すること。	マグネシウムの吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇によると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 （ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	マグネシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 （アルファカルシドール、カルシトリオール）	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

こしたとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

###### 高マグネシウム血症（頻度不明）：

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。

悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔処置法は「6. 過量投与」の項参照〕

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢等
電解質 <sup>注)</sup>	血清マグネシウム値の上昇

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

#### 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。

#### 6. 過量投与

**徴候、症状：**血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。〔初期症状は「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照〕

**処置：**大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと（治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある）。  
なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。

#### 7. その他の注意

長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1)腎障害のある患者〔高マグネシウム血症を起こすおそれがある。〕（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）
- (2)心機能障害のある患者〔徐脈を起こし、症状が悪化するおそれがある。〕
- (3)下痢のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (4)高マグネシウム血症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5)高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

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、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。（「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)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。
- (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。

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
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）	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。
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）		

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		機序不明
アジスロマイシン セレコキシブ ロスバスタチン ラベプラゾール ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
ジギタリス製剤 （ジゴキシン、ジギトキシン等） 鉄剤 フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。	マグネシウムの吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇によると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 （ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム）	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	マグネシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 （アルファカルシドール、カルシトリオール）	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるため、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。

服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

#### 8. その他の注意

長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1) 重大な副作用

###### 高マグネシウム血症 (頻度不明) :

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。  
悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[処置法は「6. 過量投与」の項参照]

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢等
電解質 <sup>注)</sup>	血清マグネシウム値の上昇

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

#### 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。

#### 6. 過量投与

**徴候、症状 :** 血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。[初期症状は「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項参照]

**処 置 :** 大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと(治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある)。  
なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。

#### 7. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して