

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム錠 250mg 「モチダ」
酸化マグネシウム錠 330mg 「モチダ」
 (酸化マグネシウム・素錠)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社 / 販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
 今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
 また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記、——部：削除（薬生安通知） / _____部：追記（自主改訂）

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) 略 (5) <u>高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</u></p>	<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) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</u></p> <p>(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></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。（「重大な副作用」の項参照）</p>
<p>5. 高齢者への投与</p> <p><u>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。</u></p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。</p>

(裏面に続く)

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.244 に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
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
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	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
略			略		

■ 改訂理由

- 「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」の項
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基づき、追加記載致しました。
- 「3. 相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項
セフポドキシム プロキセチルの添付文書との整合性を図り、追加記載致しました。

■ 酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症発現症例の概要

【症例 1】

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女性 80歳代	結腸癌の術前処置 (高血圧、糖尿病、変形性脊椎症、腓骨神経麻痺、心筋虚血)	1,980mg 7日	高マグネシウム血症、腹部膨満、水様便 投与開始日 S状結腸癌の診断で手術を予定し、酸化マグネシウム1,980mgを入院までの1週間投与開始。 投与7日目 塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム1,000mL内服した後より腹部膨満、気分不良があり、救急搬送され、多量の水様便とともに症状は改善し、入院。 (投与中止日) 入院後も水様便を認め、徐々に意識レベルの低下、血圧低下し、ICU入室。血液検査で高マグネシウム血症を認め、持続血液濾過透析開始。 中止1日後 各種集中治療でもショックの離脱は困難で、徐々に昇圧薬に反応しなくなり死亡。 高マグネシウム血症：未回復、腹部膨満：軽快、水様便：未回復。 死因は不明。	
臨床検査値				
検査項目		投与7日目 (投与中止日)	中止1日後	
Mg(mg/dL)		12.2	9.2	
併用被疑薬：塩化ナトリウム・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・無水硫酸ナトリウム 併用薬：シタグリプチンリン酸塩水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、トリクロルメチアジド、プラバスタチンナトリウム				

【症例 2】

患 者		1 日投与量 投 与 期 間	副 作 用													
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置													
女性 40歳代	便秘症 (統合失調症)	1,980mg 長期投与	<p>高マグネシウム血症、敗血症 統合失調症のため入院中のADL自立した患者。</p> <p>日付不明 酸化マグネシウム1,980mg投与開始。</p> <p>発現日 2:00 患者が寝ているところを確認。</p> <p>3:30 トイレでうずくまっているところを発見。意識障害みられ血圧143/99mmHg、脈拍76bpm、体温33.4度と低体温認め保温を行うも改善せず搬送された。</p> <p>搬送後 低血圧と意識障害がありMg：18.4 mg/dLと高マグネシウム血症を認め、細胞外液負荷を行い利尿がつくもMg：12.8mg/dLと高値であったため緊急透析を行い入院。</p> <p>入院後 透析後Mg：10mg/dLまでしか低下せず、脈拍30-40bpmまで低下し徐脈ショック状態となった。輸液負荷、気管挿管、中心静脈カテーテルによる静脈路確保、血圧管理に伴う動脈ライン挿入を施行。輸液8L負荷とノルアドレナリンによる昇圧を行うも血圧50-60mmHgと脈拍40-50bpmの徐脈ショック持続。経皮ペーシングに反応せず体外式一時ペーシング挿入の適応を考えるも、発熱があり敗血症も併発している可能性があり適応外となった。</p> <p>発現1日後 6:00 意識状態の悪化、血圧低下、腸管虚血、敗血症に伴う代謝性アシドーシスおよび下血を認めた。</p> <p>14:55 心静止を認め、死亡を確認。 死因：高マグネシウム血症。 剖検なし。</p> <p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>発現日</th> <th>2時間後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg(mg/dL)</td> <td>18.4</td> <td>12.8</td> </tr> <tr> <td>BUN(mg/dL)</td> <td>18</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Cr(mg/dL)</td> <td>1.0</td> <td>0.7</td> </tr> </tbody> </table>		検査項目	発現日	2時間後	Mg(mg/dL)	18.4	12.8	BUN(mg/dL)	18	17	Cr(mg/dL)	1.0	0.7
検査項目	発現日	2時間後														
Mg(mg/dL)	18.4	12.8														
BUN(mg/dL)	18	17														
Cr(mg/dL)	1.0	0.7														
併用薬：アリピプラゾール、レボメプロマジンマレイン酸塩、ピペリデン塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ハロペリドール、ブロナンセリン、炭酸リチウム、ファモチジン、ラモトリギン、ゾテピン、オランザピン、パリペリドン、フルニトラゼパム、クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール、センノシド																

【症例 3】

患 者		1 日投与量 投 与 期 間	副 作 用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置
男性 50歳代	便秘症 (脳性麻痺)	1,980mg 不明	<p>高マグネシウム血症 施設入所中の脳性麻痺の患者。 腎機能正常。</p> <p>日付不明 酸化マグネシウム1,980mg投与開始。 発現日 呼吸停止、昏睡状態にて搬送。 (投与中止日) Mg : 16.7 mg/dLと著明な高マグネシウム血症を呈し、ショック状態となったが、補液と呼吸循環補助により速やかに回復。 発現5日後 Mg : 2.3mg/dLと正常値となった。</p>
併用薬：エペリゾン塩酸塩、エチゾラム、メコバラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、フルニトラゼパム、プレガバリン			

【症例 4】

患 者		1 日投与量 投 与 期 間	副 作 用																		
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経 過 及 び 処 置																		
男性 80歳代	不明 (統合失調症)	1,980mg 不明	<p>高マグネシウム血症</p> <p>入院日 施設入所中、意識レベル低下で救急搬送された。意識レベルはJCS 300。 来院時、徐脈、血圧低下、心電図異常あり。 血中マグネシウム値13.3mg/dL。 グルコン酸カルシウム投与。血液透析を施行。血行動態の維持できず、持続的血液ろ過透析 (CHDF) に変更。 入院2日後 意識レベルGCS E4VTM6に改善。 入院9日後 全身状態良好のため一般病棟へ転棟した。 入院24日後 施設へ退院とした。</p> <p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検査項目</th> <th>入院時</th> <th>入院 1日後</th> <th>入院 2日後</th> <th>入院 3日後</th> <th>入院 4日後</th> <th>入院 7日後</th> <th>入院 10日後</th> <th>入院 20日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg(mg/dL)</td> <td>13.3</td> <td>7.4</td> <td>4.8</td> <td>2.2</td> <td>2.8</td> <td>3.8</td> <td>2.2</td> <td>2.1</td> </tr> </tbody> </table>	検査項目	入院時	入院 1日後	入院 2日後	入院 3日後	入院 4日後	入院 7日後	入院 10日後	入院 20日後	Mg(mg/dL)	13.3	7.4	4.8	2.2	2.8	3.8	2.2	2.1
検査項目	入院時	入院 1日後	入院 2日後	入院 3日後	入院 4日後	入院 7日後	入院 10日後	入院 20日後													
Mg(mg/dL)	13.3	7.4	4.8	2.2	2.8	3.8	2.2	2.1													
併用薬：オランザピン、ピペリデン塩酸塩、トリヘキシフェニジル塩酸塩、ハロペリドール、バルプロ酸ナトリウム																					