

— 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

2013年9月

消化性潰瘍・胃炎治療剤

**マーロックス<sup>®</sup>**懸濁用配合顆粒

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）223号にも掲載される予定です（10月初旬発行予定）。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後（下記 線部追記又は改訂）			改訂前																											
<b>3. 副作用</b> 総計73例中副作用は4例4件（5.5%）に認められ、その内訳は便秘、下痢等であった。（承認時）			<b>3. 副作用</b> 総計73例中副作用は4例4件（5.5%）に認められ、その内訳は便秘、下痢等であった。（承認時）																											
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>過敏症</b></td> <td></td> <td>そう痒、蕁麻疹、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>代謝異常<sup>注)</sup></b></td> <td></td> <td>高マグネシウム血症、低リン酸血症<sup>6)</sup>及びそれに伴うクル病・骨軟化症・高カルシウム尿症</td> </tr> <tr> <td><b>長期投与<sup>注)</sup></b></td> <td></td> <td>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	頻度不明	<b>過敏症</b>		そう痒、蕁麻疹、血管浮腫	<b>消化器</b>	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等		<b>代謝異常<sup>注)</sup></b>		高マグネシウム血症、低リン酸血症 <sup>6)</sup> 及びそれに伴うクル病・骨軟化症・高カルシウム尿症	<b>長期投与<sup>注)</sup></b>		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血			<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>消化器</b></td> <td>食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>代謝異常<sup>注)</sup></b></td> <td></td> <td>高マグネシウム血症、リン酸塩の低下<sup>6)</sup>、クル病・骨軟化症（低リン血症性）</td> </tr> <tr> <td><b>長期投与<sup>注)</sup></b></td> <td></td> <td>アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血</td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	頻度不明	<b>消化器</b>	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等		<b>代謝異常<sup>注)</sup></b>		高マグネシウム血症、リン酸塩の低下 <sup>6)</sup> 、クル病・骨軟化症（低リン血症性）	<b>長期投与<sup>注)</sup></b>		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血
	0.1～5%未満	頻度不明																												
<b>過敏症</b>		そう痒、蕁麻疹、血管浮腫																												
<b>消化器</b>	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等																													
<b>代謝異常<sup>注)</sup></b>		高マグネシウム血症、低リン酸血症 <sup>6)</sup> 及びそれに伴うクル病・骨軟化症・高カルシウム尿症																												
<b>長期投与<sup>注)</sup></b>		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血																												
	0.1～5%未満	頻度不明																												
<b>消化器</b>	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等																													
<b>代謝異常<sup>注)</sup></b>		高マグネシウム血症、リン酸塩の低下 <sup>6)</sup> 、クル病・骨軟化症（低リン血症性）																												
<b>長期投与<sup>注)</sup></b>		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血																												
注) 長期又は大量投与により発現することがあるので、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薬等の適切な処置を行うこと。			注) 長期又は大量投与により発現することがあるので、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薬等の適切な処置を行うこと。																											
<b>【主要文献】</b> 6) (変更なし)			<b>【主要文献】</b> 6) 飯田喜俊 他：日本臨床, 36(10), 3487, 1978																											
<b>6. 過量投与</b> (1) 症状 通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。 (2) 処置 (変更なし)			<b>6. 過量投与</b> (1) 症状 通常の患者において予測される症状は下痢であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。 (2) 処置 (省略)																											

## Ⅱ. 改訂理由

### 1. 「副作用」の項（自主改訂）

#### 1) 「そう痒」、「蕁麻疹」、「血管浮腫」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に過敏症に関する事象が追記されたことから、国内においても注意喚起することと致しました。

#### 2) 「リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症（低リン血症性）」を「低リン酸血症及びそれに伴うクル病・骨軟化症」に変更し、「高カルシウム尿症」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことから、現在記載されている「リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症（低リン血症性）」を「低リン酸血症及びそれに伴うクル病・骨軟化症」に変更するとともに、「低リン酸血症」に伴う事象として「高カルシウム尿症」を追記することと致しました。

### 2. 「過量投与」の項（自主改訂）

#### 症状として「腹痛、嘔吐等」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に過量投与の症状が追記されたことから、国内においても注意喚起することと致しました。

改訂添付文書在中製品の製造番号、出荷時期につきましては、追ってご案内させていただきますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

# マーロックス懸濁用配合顆粒 改訂後の【使用上の注意】全文

## 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。〕

## 【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、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕
- (2)心機能障害のある患者〔マグネシウムは、心機能を抑制する作用がある。〕
- (3)下痢のある患者〔水酸化マグネシウムの緩下作用により、下痢を促進するおそれがある。〕
- (4)高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度を上昇させるおそれがある。〕
- (5)リン酸塩低下のある患者〔アルミニウムは無機リンの吸収を阻害する。〕

### 2. 相互作用

#### 併用注意（併用に注意すること）

本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペニシラミン <sup>1)</sup>	ペニシラミンの効果を減弱するおそれがある。	同時投与した場合、ペニシラミンの吸収率が低下するとの報告がある。
ミコフェノール酸 モフェチル <sup>2)</sup>	ミコフェノール酸 モフェチルの作用が減弱するおそれがある。	併用により、ミコフェノール酸 モフェチルの吸収が減少したとの報告がある。
アジスロマイシン水和物 <sup>3)</sup>	アジスロマイシン水和物の最高血中濃度低下の報告がある。	機序不明
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	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	キレートを形成し、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 シプロフロキサシン ノルフロキサシン 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		
ジギタリス製剤 ジゴキシン 等		消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物 等		

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
胆汁酸製剤 ウルソデオキシコール酸 ケノデオキシコール酸 フェキシソフェナジン	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄 等		本剤による胃内pHの上昇及び難溶性塩形成により、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
セフジニル セフポドキシム プロキセチル		機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
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ことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤によりマグネシウムの腸管からの吸収が促進することが考えられる。（特に腎障害のある患者）
クエン酸製剤 クエン酸カリウム クエン酸ナトリウム 水和物 等	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。
血清カリウム抑制イオン交換樹脂 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	アルカローシスがあることがある。観察を十分にいき、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤の金属カチオンとイオン交換樹脂が結合することにより、腸管内に分泌された重炭酸塩が中和されずに再吸収され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）があらわれることがあるので、観察を十分にいき、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。	機序は不明であるが、血清カルシウムの上昇と本剤による血中pHの上昇が関与すると考えられる。

### 3. 副作用<sup>4,5)</sup>

総計73例中副作用は4例4件（5.5%）に認められ、その内訳は便秘、下痢等であった。（承認時）

	0.1～5%未満	頻度不明
<b>過敏症</b>		<u>そう痒、蕁麻疹、血管浮腫</u>
<b>消化器</b>	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等	
<b>代謝異常<sup>注)</sup></b>		高マグネシウム血症、 <u>低リン酸血症<sup>6)</sup>及びそれに伴う</u> クル病・骨軟化症・ <u>高カルシウム尿症</u>
<b>長期投与<sup>注)</sup></b>		アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

注) 長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分にいき、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では、副作用があらわれやすいので注意すること。〔生理機能が低下していることが多い。〕

#### 5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

#### 6. 過量投与

##### (1) 症状

通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。

##### (2) 処置

大量の過量服用の場合には、胃洗浄ならびにマグネシウム非含有下剤の投与等の適切な処置を行う。

#### 7. 適用上の注意

**服用時：**本剤は用時懸濁し、懸濁後は速やかに服用すること。

また、本剤を水とともに経口投与するにあたっては、コップ1杯の水とともに服用すること。

(下線部が今回の改訂箇所です。)