

【医薬品名】クエン酸マグネシウム（高張液・等張液投与製剤）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]の項の200mL投与に関する記載を

「200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。」

と改め、1.8L投与に関する記載を

「1.8Lを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。」

と改め、[慎重投与]の項に

「腸管憩室のある患者」

「高齢者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項の腹痛の継続に関する記載を

「本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の腸管穿孔、腸閉塞に関する記載を

「腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。」

と改め、[高齢者への投与]の項を

「高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。」

「高齢者では、生理機能（腎機能等）が低下していることが多く、血清中マグネシウム濃度の上昇等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下等の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。」

と改める。

参考 企業報告