

# 【使用上の注意】改訂のお知らせ




2008年9月

日本新薬株式会社  
シオエ製薬株式会社  
協和化学工業株式会社

制酸・緩下剤

**マグミット®錠 250mg**  
**マグミット®錠 330mg**  
**マグミット®錠 500mg**



酸化マグネシウム製剤

販売  日本新薬株式会社  
発売  シオエ製薬株式会社  
製造販売元  協和化学工業株式会社

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シオエ**

製造販売元  シオエ製薬株式会社  
販売  日本新薬株式会社

この度、標記製品の【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。  
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 (薬食安指示箇所：波線、自主改訂箇所：下線)

改訂後			改訂前		
(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●重大な副作用」の項参照) 2)～4)省略 (2)重要な基本的注意 <u>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。</u> (「(4)副作用●重大な副作用」の項参照) (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。			(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。〕 2)～4)省略 (重要な基本的注意の記載なし) (2)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	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。	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 エチドロン酸二ナト リウム	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。

改訂後			改訂前		
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 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	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
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。		(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
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。	ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギトキシン等 鉄剤等	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。	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (省略)	(省略)	(省略)	高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (省略)	(省略)	(省略)
活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 (省略)	(省略)	(省略)	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤 (省略)	(省略)	(省略)
大量の牛乳、カルシウム製剤	(省略)	(省略)	大量の牛乳、カルシウム製剤	(省略)	(省略)
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。	(記載なし)	(記載なし)	(記載なし)

改訂後	改訂前												
<p>(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。</p> <p>●<b>重大な副作用</b> <u>高マグネシウム血症（頻度不明）</u> 本剤の投与により、<u>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。</u> <u>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。</u>〔処置法は「(6)過量投与」の項参照〕</p> <p>●<b>その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="146 645 778 757"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢等</td> </tr> <tr> <td>電解質<sup>注</sup></td> <td>血清マグネシウム値の上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)過量投与 <u>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。</u>〔初期症状は「(4)副作用●重大な副作用」の項参照〕 <u>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）。</u> <u>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。</u></p>	種類\頻度	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	<p>(3)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。</p> <table border="1" data-bbox="826 645 1449 757"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常<sup>注</sup></td> <td>高マグネシウム血症</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 長期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。</p> <p>(過量投与の記載なし)</p>	種類\頻度	頻度不明	代謝異常 <sup>注</sup>	高マグネシウム血症	消化器	下痢等
種類\頻度	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												
種類\頻度	頻度不明												
代謝異常 <sup>注</sup>	高マグネシウム血症												
消化器	下痢等												

## 2. 改訂理由

薬食安指示（平成 20 年 9 月 19 日 薬食安発第 0919001 号）による改訂  
自主改訂  
企業報告

《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.173（2008 年 10 月）に掲載される予定です。》  
☆改訂後の「使用上の注意」全文を記載していますので、併せてご参照下さい。

(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●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。〕

(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●重大な副作用」の項参照）

(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。
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 フェキシフェナジン	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
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。

##### ● 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〕

##### ● その他の副作用

種類\頻度	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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

#### (5) 高齢者への投与

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。

#### (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●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（マグミット錠のみ）

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して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。



京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されています。あわせてご利用ください。