

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2015年10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 200mg
マグミット錠 250mg
マグミット錠 330mg
マグミット錠 500mg

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・緩下剤

マグミット細粒83%
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

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

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（ ____ 部：改訂箇所）

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)～4) — 略 — 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●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。 — 中略 —	(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1)～4) — 略 — (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） — 中略 —

改訂後			改訂前		
(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。			(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	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 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。
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	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。		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。	
略	略	略	略	略	略
— 中略 —			— 中略 —		
(5) 高齢者への投与 高齢者では、 <u>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>			(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。		

《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 （2015年11月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

【薬生安通知】

○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 発出）による改訂

【企業報告】

○「(3)相互作用」の項に「セフポドキシム プロキセチル」を追記しました。

・相手薬添付文書記載のため。

＜＜ 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.sioe-pharm.co.jp/>）でご覧いただけます。＞＞

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されています。併せてご利用ください。



日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14

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より、使用上の注意を改訂致しました。報告された症例のうち主な症例概要を以下に示します。

●症例の概要

No.	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								
1	女性 40 歳代	便秘症 (統合失調 症)	1,980mg 長期投与	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。 日付不明 酸化マグネシウム 1,980mg 投与開始。 発現日 2:00 患者が寝ているところを確認。 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。 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。 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。 発現 1 日後 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。 6:00 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。								
				臨床検査値 <table><tr><th>検査項目</th><th>発現日</th><th>2 時間後</th></tr><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></table>	検査項目	発現日	2 時間後	Mg (mg/dL)	18.4	12.8	BUN (mg/dL)	18
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、ビペリデン塩酸塩、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												

No.	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
2	男性 50 歳代	便秘症 (脳性麻痺)	1,980mg 不明	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。 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。
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				

No.	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	
3	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。 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：シタグリブ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					

No.	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									
4	男性 80 歳代	不明 (統合失調 症)	1,980mg 不明	高マグネシウム血症									
				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。									
				臨床検査値									
				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、ビペリデン塩酸塩、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													

—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。—

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い —高マグネシウム血症—

2015 年 10 月

酸化マグネシウム製剤服用中の患者さんで「高マグネシウム血症」を発症し、重篤な転帰をたどる症例が報告されております。

本剤を**長期間**投与している患者さん、**腎障害**を有する患者さんや**高齢**の患者さんでは**高マグネシウム血症を起こしやすくな**っております。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、発症する可能性があります。

つきましては、本剤の投与に際しましては、「高マグネシウム血症」の**発症・重篤化防止**並びに**早期発見**のため、以下の事項にご留意いただけますようお願い申し上げます。

- ・処方の際には、**必要最小限の使用**にとどめてください。
- ・**定期的に血清マグネシウム値を測定**するなど高マグネシウム血症の発症にご注意ください。
(長期投与あるいは高齢者に投与される場合は特にご注意ください。)
- ・高マグネシウム血症の**初期症状**^{※2}**があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに医療機関を受診するよう患者さんにご指導**ください。^{※1}

※1：ご指導いただく際、リーフレット「酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ」をご活用下さい。リーフレットは、各社のホームページからダウンロードできます。

〔 シオエ製薬(株)： <http://www.sioe-pharm.co.jp/products/index.html>
協和化学工業(株)： <http://kyowa-chem.jp/medical/index.php> 〕

※2：高マグネシウム血症時の症状

血中 Mg 濃度	症状
4.9mg/dL ～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2mg/dL	ECG異常（PR、QT延長）など
9.7mg/dL ～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2mg/dL ～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改変引用：中村孝司．日本医事新報（3540）：177 -178 （1992）

木村琢磨．J I M 18（11）：942 -943 （2008）

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

マグミット細粒 83%・錠

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

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、
傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

あなたが服用されている酸化マグネシウム製剤は、下記のおくすりです。

☐ 酸化マグネシウム原末・錠・細粒	☐ 重カマ
☐ 重質酸化マグネシウム	☐ マグミット細粒・錠
☐ マグラックス細粒・錠	☐ （ ）

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

マグミット細粒 83% ・錠
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

2015 年 10 月作成