

【 使用上の注意 】改訂のお知らせ

2008年9月
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

Magmitt Tab. 250mg・330mg・500mg

酸化マグネシウム製剤

この度、標記の弊社製品につきまして、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、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

- 記 -

1. 改訂内容〔改訂箇所抜粋（薬食安指示：_____部 自主改訂：_____部）〕

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 1）重大な副作用」の項参照）〕 2)~4) 省略 2. <u>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。（「4. 副作用 1）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 （重要な基本的注意に関する記載なし） 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。																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>セフジニル ミコフェノール酸モフェ チル テラビルジン ザルシタピン ベニシタム</td> <td></td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>これらの薬剤の血中濃度 が低下するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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。	セフジニル ミコフェノール酸モフェ チル テラビルジン ザルシタピン ベニシタム		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。		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>セフジニル</td> <td></td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	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 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。	セフジニル		機序不明
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。																				
セフジニル ミコフェノール酸モフェ チル テラビルジン ザルシタピン ベニシタム		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。																					
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 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。																				
セフジニル		機序不明																				
次頁に続く			次頁に続く																			

改訂後			改訂前														
<p>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。</p>			<p>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。</p>														
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												
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减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。															
ミプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミ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。															
<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>1) 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、口渴、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〕</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <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^{注)}</td> <td>血清マグネシウム値の上昇</td> </tr> </tbody> </table>			種類\頻度	頻度不明	消化器	下痢等	電解質 ^{注)}	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"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>代謝異常^{注)}</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>			種類\頻度	頻度不明	代謝異常 ^{注)}	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 ^{注)}	血清マグネシウム値の上昇																
種類\頻度	頻度不明																
代謝異常 ^{注)}	高マグネシウム血症																
消化器	下痢等																
<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>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>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 1) 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。</p>			<p>(過量投与に関する記載なし)</p>														

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に掲載される予定です。
また、改訂後の添付文書の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご覧になれます。

4頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

2. 改訂の概要

薬食安指示：平成20年9月19日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項を新設し「高マグネシウム血症」を追記

酸化マグネシウム製剤において、重篤な高マグネシウム血症の症例が蓄積されたことに伴い、「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項を新設し高マグネシウム血症に関する記載を追記致しました。これまで長期大量投与により高マグネシウム血症が発現することは「使用上の注意」に記載しておりましたが、これら蓄積された症例の中には大量投与ではない長期投与でも高マグネシウム血症が発現した症例も報告されております。

自主改訂

「過量投与」の項を新設し「高マグネシウム血症」での徴候・症状と処置に関する記載を追記

「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項を新設し「高マグネシウム血症」を追記致しましたが、蓄積された症例のうち過量投与が疑われる症例も多く存在していることから、高マグネシウム血症に対する徴候・症状及び処置について、「過量投与」の項を新設し追記致しました。

本剤との相互作用の記載がある薬剤を「相互作用；併用注意」の項に追記

- ・ これまでエチドロン酸二ナトリウムとの相互作用について記載しておりましたが、薬効群（ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤）での記載に改め代表的薬剤も追記致しました。
- ・ 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、ペニシラミンとの相互作用について追記致しました。
- ・ 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、ガバペンチンとの相互作用について追記致しました。
- ・ フェキソフェナジンとの相互作用について追記致しました。
- ・ ポリカルボフィルカルシウムとの相互作用について追記致しました。
- ・ ミソプロストールとの相互作用について追記致しました。

次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、ご参照下さい。

【使用上の注意】全文（改訂後）

（薬食安指示：_____部 自主改訂：_____部）

【使用上の注意】

- 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 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（1）重大な副作用」の項参照）〕
 - 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。〕
 - 下痢のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
 - 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。〕
- 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（1）重大な副作用」の項参照）
- 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 テラヒルジン ザルシタピン 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 フェキサソフェナジン	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。
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 ₃ 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。

- 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 ^{注)}	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。
- 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ため減量するなど注意すること。
- 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（1）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。
- 適用上の注意
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。）
- 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。

製造販売元
 協和化学工業株式会社
 香川県木田郡三木町井上2876 2