

- 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。 -

用法・用量追加及び 添付文書改訂のお知らせ

2004年11月
堀井薬品工業株式会社

大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤

マグコロール
MAGCOROL

このたび、標記製品につきまして、【用法・用量】として新たに等張液による大腸内視鏡検査前処置法が追加承認されましたのでお知らせいたします。

これに伴い、【用法・用量】、【使用上の注意】等添付文書の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。
なお、今回改訂の新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、今後の製品のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

お問合せ先：堀井薬品工業株式会社
学術情報部
TEL：06-6942-3481

【用法・用量】(全文)

<改訂内容>

| 改訂後(2004年11月改訂) | 改訂前 |
|--|---|
| <p>【用法・用量】 <u>大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合</u> <u><高張液投与></u> クエン酸マグネシウムとして、1回 27~34g (本品 200~250mL) を検査予定時間の 10~15 時間前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>大腸内視鏡検査前処置の場合</u> <u><高張液投与></u> クエン酸マグネシウムとして、1回 27~34g (本品 200~250mL) を検査予定時間の 10~15 時間前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u><等張液投与></u> クエン酸マグネシウムとして、68g (本品 500mL) を水に溶解し、全量約 1,800mL とする。通常成人 1回 1,800mL を検査予定時間の 4 時間以上前に 200mL ずつ約 1 時間かけて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,400mL を越えての投与は行わない。</p> | <p>【用法・用量】 クエン酸マグネシウムとして、通常成人 1回 27~34g (本品 200~250mL) を検査予定時間の 10~15 時間前に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> |

[下線部 () 改訂箇所]

<改訂理由>

2004年10月25日付にて、用法・用量として、新たに本剤等張液による大腸内視鏡検査前処置法が追加承認されたことに伴い、改訂いたしました。

【使用上の注意】(改訂部分抜粋)

<改訂内容>

| 改訂後(2004年11月改訂) | 改訂前 |
|--|---|
| <p><u>用法・用量に関連する使用上の注意</u></p> <p><u>等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること</u></p> <p>(1)200mLを投与することに排便、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。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)高齢者では特に時間をかけて投与すること。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 略</p> <p>(6)腸管憩室のある患者 〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある〕</p> <p>(7)高齢者 〔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。「5. 高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)</p> <p>1) 略</p> <p>2)等張液を投与する場合には、短時間での投与は避けるとともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。〔(用法・用量に関連する使用上の注意)参照〕</p> <p>3)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。</p> <p>(2)</p> <p>1), 2) 略</p> <p>3)嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、血圧低下等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)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。</p> | <p>用法・用量に関連する使用上の注意 記載無し</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(5) 略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)</p> <p>1) 略</p> <p>2)腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。</p> <p>3)本剤の投与により排便があった後も腹痛が継続する場合には、適切な検査等を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。</p> <p>(2)</p> <p>1), 2) 略</p> <p>3)嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、血圧低下等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)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、適切な処置を行うこと。</p> |

〔下線部() 改訂箇所〕

| 改訂後(2004年11月改訂) | 改訂前 |
|--|---|
| <p>5. 高齢者への投与</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。</p> | <p>5. 高齢者への投与</p> <p>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りやすいので、減量するなど注意すること。また、観察を十分に行い、腹痛、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、適切な処置を行うこと。</p> |

[下線部() 改訂箇所]

<改訂理由>

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(2004年11月4日付)に基づく改訂です。

用法・用量として、本剂等張液による大腸内視鏡検査前処置法が追加承認されたことに基づく改訂となっています。

<改訂事項の解説>

1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」を新規記載

用法・用量として、本剂等張液による大腸内視鏡検査前処置法が追加承認されたことに伴い、**用法・用量に関連する使用上の注意**を新規記載し、注意喚起を図りました。

2. 「1. 慎重投与」の項へ「(6)腸管憩室のある患者」および「(7)高齢者」を追記

(6) 「腸管憩室のある患者」を追記
 弊社同一成分薬(マグコロールP等張液)により、腸管憩室のある患者において、腸管穿孔が2例報告されていることから追記し、注意喚起を図りました。

(7) 「高齢者」を追記
 弊社同一成分薬(マグコロールP等張液)による副作用症例報告において、高齢者に腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合、より重篤な転帰をたどっていることから高齢者を追記し、注意喚起を図りました。

3. 「2. 重要な基本的注意」の項(1)の2)・3)、(2)の3)及び「4. 副作用(重大な副作用)」の項への追記

用法・用量として、本剂等張液による大腸内視鏡検査前処置法が追加承認されたことにより、等張液投与に関連する注意及び腸管穿孔、腸閉塞を疑わせる症状発現時の対応を具体的に記載することにより、より一層の注意喚起を図りました。

4. 「5. 高齢者への投与」の項への追記

弊社同一成分薬(マグコロールP等張液)による副作用症例報告において、高齢者に腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合、より重篤な転帰をたどっていることから、その旨を記載するとともに、腸管穿孔、腸閉塞を疑わせる症状発現時の対応を具体的に記載することにより、より一層の注意喚起を図りました。

☆次頁からの改訂後「使用上の注意」全文も併せてご参照下さい。

(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.134(2004年11月)に掲載される予定です。)

マクゴロール[®] 使用上の注意 (全文)

(→ 2004年11月改訂)

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者及び重症の硬結便のある患者
〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により腸管内圧の上昇をきたし、腸管粘膜の虚血性変化や腸閉塞、腸管穿孔を生じるおそれがある〕
- (2) 急性腹症が疑われる患者
〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により、症状を増悪するおそれがある〕
- (3) 腎障害のある患者
〔吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。また、多量的水分摂取は腎機能に負荷となり、症状を増悪するおそれがある〕
- (4) 中毒性巨大結腸症の患者
〔穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある〕

→【用法・用量】

大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合

<高張液投与>

クエン酸マグネシウムとして、1回 27~34g (本品 200~250mL) を検査予定時間の 10~15 時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

大腸内視鏡検査前処置の場合

<高張液投与>

クエン酸マグネシウムとして、1回 27~34g (本品 200~250mL) を検査予定時間の 10~15 時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<等張液投与>

クエン酸マグネシウムとして、68g (本品 500mL) を水に溶解し、全量約 1,800mL とする。通常成人 1回 1,800mL を検査予定時間の 4 時間以上前に 200mL ずつ約 1 時間かけて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,400mL を越えての投与は行わない。

→<用法・用量に関連する使用上の注意>

等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること

(1) 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。

(2) 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。

(3) 高齢者では特に時間をかけて投与すること。

【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) 心機能障害のある患者

〔血中マグネシウム濃度が上昇し、心機能を抑制するおそれがある〕

- (2) 高マグネシウム血症の患者

〔血中マグネシウム濃度の上昇により症状を増悪するおそれがある〕

- (3) 胃切除の既往歴のある患者

〔「8. 胃切除の既往歴のある患者への投与」の項参照〕

- (4) 腹部外科手術の既往歴のある患者

〔術後の癒着がある場合、腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある〕

- (5) 腸管狭窄及び高度な便秘の患者

〔腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある〕

- (6) 腸管憩室のある患者

〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある〕

- (7) 高齢者

〔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。「5. 高齢者への投与」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1) まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞により本剤が腸管内に貯留しマグネシウムの吸収が亢進することにより発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。

1) 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。

- (2) 等張液を投与する場合には、短時間での投与は避けるとともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕参照〕

- (3) 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。

- (2) 自宅で服用させる場合には、次の点に留意すること。

1) 患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。

2) 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。

- (3) 嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、血圧低下等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。

- (3) 高張液を投与した場合、体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水を十分に摂取させること。

〔下線部 ()〕 改訂

- (4)小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので、連用を避けること。
- (5)排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。

3. 相互作用

[併用注意](併用に注意すること)

| 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 | テトラサイクリン系抗生物質の効果が減弱するおそれがある。 同時に服用させないこと。 | テトラサイクリン系抗生物質とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。 |
| ニューキノロン系抗菌剤 | ニューキノロン系抗菌剤の効果が減弱するおそれがある。 同時に服用させないこと。 | ニューキノロン系抗菌剤とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、ニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害する。 |
| 酸性薬物(サリチル酸等) | 酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。 | 本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を促進する。 |
| 塩基性薬物(メタンフェタミン等) | 塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。 | 本剤が尿 pH を上昇させることにより、排泄を阻害する。 |

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。

(1)重大な副作用

- ➡ 1) **腸管穿孔、腸閉塞** (頻度不明) 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。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕
- 2) **虚血性大腸炎** (頻度不明) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血便等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕
- 3) **高マグネシウム血症** (頻度不明) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|-----------------------|
| 過敏症 ^(注) | 発疹、蕁麻疹、痒痒感 等 |
| 消化器 | 腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹鳴 等 |
| 循環器 | 熱感、潮紅、しびれ、顔面蒼白、血圧低下 等 |
| 精神・神経 | めまい、ふらつき、脱力感、不快感 等 |

注) このような症状があらわれた場合には、適切な処置をとること。

➡ 5. 高齢者への投与

- (1) 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。
- (2) 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

7. 小児等への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児等には投与しないことが望ましい。

8. 胃切除の既往歴のある患者への投与

ダンピング症候群があらわれることがあるので、一口ずつ時間をかけて服用させ、服用中にめまい、ふらつき等があらわれた場合には、直ちに服用を中止させること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、尿pHがアルカリ性になることがあり、ブロムフェノールブルー系の試験紙法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

[下線部 ()] 改訂