

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年2月

製造販売元 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
処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

マグコロール[®] P **マグコロール[®]**
MAGCOROL P **MAGCOROL**

〈クエン酸マグネシウム製剤〉

このたび、標記製品につきまして、「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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すようお願い申し上げます。
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すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（マグコロールP・マグコロール共通）

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 略 (8) <u>誤嚥を起こすおそれのある患者</u>〔2.「重要な基本的注意(3)」の項参照〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略 (3) <u>誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。</u> (4) <u>糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕。</u> (5) <u>薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。</u> (6) <u>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。</u> (7) <u>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。</u> (8) <u>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ため、十分に観察しながら投与すること。</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7) 略</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(2) 略</p> <p>(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。 (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ため、十分に観察しながら投与すること。</p>

〔下線（ ）部：改訂箇所〕

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.247（2016年3月）に掲載される予定です。
最新添付文書は、弊社ホームページ「医療関係者の皆様へ」のページ（http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html）並びに PMDA ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。

<改訂理由>

1. 「慎重投与(8)」の項及び「重要な基本的注意(3)」の項について

明らかな誤嚥は観察されていませんが、本剤投与中あるいは投与後に嘔吐を認めた後、発熱、酸素飽和度低下、肺野浸潤影等が観察され、誤嚥性肺炎と診断された症例が報告されたため、「慎重投与(8)」の項及び「重要な基本的注意(3)」の項に記載し、注意喚起いたしました。

2. 「重要な基本的注意(4)、(5)」の項について

類薬の記載状況を確認し、本剤においても「糖尿病用薬を投与中の患者への投与」及び「薬剤の吸収に及ぼす影響」について、同様に注意喚起する必要があると判断し、追記いたしました。

なお、本剤投与による大腸検査前処置において、糖尿病用薬を投与中の患者に低血糖を起こしたとの報告や経口投与された薬剤の吸収阻害により臨床的重大な問題となったとの報告はありません。

<症例概要>

症例1：マグコロールP（等張液）

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
男・ 70代	大腸内視鏡 検査前処置 (一)	68g 1日	<p>誤嚥性肺炎</p> <p>投与9時間前：ピコスルファートナトリウム水和物液 10mL 服用。</p> <p>投与開始：マグコロール P100g を 1800mL に溶解した等張液を服用開始。服用中にむせていた。</p> <p>投与1時間後：等張液を 1700mL 服用。服用中に嘔吐。</p> <p>投与1時間30分後：大腸内視鏡検査前処置のため、ジメチコン錠 40mg 2錠とメトクロプラミド錠 5mg 2錠服用。</p> <p>投与5時間30分後：悪寒戦慄、発熱（体温 38.6℃）。大腸内視鏡検査は中止となった。</p> <p>投与8時間30分後：体温 41℃、意識混濁。</p> <p>投与11時間後：胸部レントゲンで右下肺野に浸潤陰影を認め、誤嚥性肺炎と診断。セフェム系抗生物質製剤を1日2回点滴3日間投与。</p> <p>投与6日後：回復。</p>
併用薬：ピコスルファートナトリウム水和物、メトクロプラミド、ジメチコン			

症例2：マグコロールP（高張液）

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
女・ 60代	注腸X線 検査前処置 (一)	34g 1日	<p>誤嚥性肺炎</p> <p>投与開始：注腸造影検査前処置のためマグコロール P50g を 180mL に溶解した高張液、ピコスルファートナトリウム内用液 0.75% 10mL を服用。</p> <p>投与1時間後：嘔吐あり。嘔吐後から咳嗽出現。</p> <p>投与3時間30分後：腹痛、振戦出現。SpO₂ 88%、O₂ 3L マスク開始。</p> <p>投与5時間後：CT 施行。誤嚥性肺炎の診断。セフェピム、クリンダマイシン開始。</p> <p>投与9時間30分後：SpO₂ 88% (O₂ 3L) に下降。O₂ 5L に up。BP 60/40。輸液負荷。</p> <p>投与12時間50分後：挿管。シベレスタットナトリウム水和物開始。プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1g×3日間パルス療法開始。ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、ノルアドレナリン開始。ガベキサートメシル酸塩開始。ウリナスタチン使用。</p> <p>投与22時間後：<ABG> FiO₂ 0.5、PS15、PEEP 5、pH 7.438、pCO₂ 40.0、pO₂ 167.4。</p> <p>投与3日後：胸部 X 線上、左下肺野浸潤影増悪。</p> <p>投与4日後：血小板減少のため、血小板輸血施行。</p> <p>投与5日後：CT にて、左下肺野硬化。肺炎増悪の所見。ノルアドレナリンは終了。</p> <p>投与6日後：DIC 否定的なためガベキサートメシル酸塩終了。</p> <p><ABG> FiO₂ 0.4、PS10、PEEP 5、pH 7.449、pCO₂ 44.8、pO₂ 149.2。</p> <p>投与7日後：気管支鏡検査で喀痰培養提出。陰性。</p> <p>投与8日後：CT にて、左下肺野硬化部位に含気が認められた。プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 30mg/日で再開。</p> <p>投与9日後：ドパミン塩酸塩、カルペリチド使用し、利尿はかる。</p> <p>投与10日後：呼吸状態改善。</p> <p>投与11日後：呼吸訓練で特に問題なし。O₂ 5L、pH 7.439、pCO₂ 49.5、pO₂ 148.2。</p> <p>投与12日後：抜管後呼吸困難なく経過。</p> <p>投与14日後：CT にて、左下肺野硬化部位の含気増加。軽快。</p>
併用薬：ピコスルファートナトリウム水和物、ナトリウム・カリウム配合剤、ジメチコン、センノシド、酸化マグネシウム			