

— 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 —

制酸剤 緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、表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。今後の御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。また、流通の関係上、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届く場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

なお、本改訂に合わせて添付文書を電子化致します。

—記—

1. 改訂内容[改訂箇所抜粋 (自主改訂 _____ 部 削除 部)]

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|---|--|----------------------------------|--|--|----------------------------------|
| 【使用上の注意】 | | | 【使用上の注意】 | | |
| 3. 相互作用 | | | 3. 相互作用 | | |
| 併用注意(併用に注意すること) | | | 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。 | | | 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) <u>抗ウイルス剤</u> (ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩等) | 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シテル、ミコフェノール酸 モフェ | | 機序不明 | セフジニル、セフポドキシムプロキシテル、ミコフェノール酸 モフェ | | 機序不明 |

| | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|
| チル、ペニシラ ミン | | | チル、 <u>デラビル ジン、ザルシタ ビン、ペニシラ ミン</u> | | |
| (省略) | | | (省略) | | |
| 活性型ビタミン D ₃ 製剤 (アルファカルシドール、カルシトリオール等) | 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。 | 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) があるおそれがあるので、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 | 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) があるおそれがあるので、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 |
| <u>リオシグアト</u> | <u>本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。</u> <u>本剤はリオシグアト投与後 1 時間以上経過してから服用させること。</u> | <u>消化管内 pH の上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。</u> | 記載なし | | |
| <u>ロキサデウス タット、バダ デウスタット</u> | <u>これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。</u> | 機序不明 | 記載なし | | |
| <u>炭酸リチウム</u> | <u>高マグネシウム血症を起こすおそれがある。</u> | | 記載なし | | |
| <u>H₂ 受容体拮抗薬 (ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等)</u> <u>プロトンポンプインヒビター (オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等)</u> | <u>本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。</u> | <u>胃内の pH 上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。</u> | 記載なし | | |
| (省略) | | | (省略) | | |

2. 改訂の概要

◆自主改訂：

下記の薬剤につき、「3. 相互作用 併用注意」の項への追記、削除を致しました。

- ・抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフェマル酸塩等）、リオシグアト、ロキサデュスタット、バダデュスタットの追記
【改訂理由】相手薬に本剤との相互作用が記載されているため、追記致しました。
- ・デラビルジン、ザルシタピンの削除
【改訂理由】販売が中止されているため、削除致しました。
- ・活性型ビタミンD₃製剤との併用による milk-alkali syndrome の追記
【改訂理由】症例蓄積により、追記致しました。
【根拠文献】
 - 1) 佐藤彩加. ビタミン D 製剤と酸化マグネシウム製剤によるミルク・アルカリ症候群の 1 例. 広島医学 2017;70(4):201-204.
 - 2) 北村 充. 常用量の活性型ビタミンD₃製剤, 酸化マグネシウム製剤服用によりミルクアルカリ症候群をきたした1例. 多根医誌 2020;9(1):39-44.
 - 3) 野口 ひとみ. 長期経管栄養管理中にミルクアルカリ症候群による腎不全を呈した成人男性例. 日本重症心身障害学会誌 2019;44(2):445. /第 45 日本重症心身障害学会学術集会;.
- ・炭酸リチウムの追記
【改訂理由】症例蓄積により、追記致しました。
【根拠文献】
 - 4) 安富真道. リチウム中毒・高マグネシウム血症により、重度の神経症状と高度の心電図異常を呈した 1 例～高齢者薬物療法の安全性からの考察～. 心臓 2019;51(10):1057-1062.
 - 5) 石破光咲子. 高マグネシウム血症の関与が示唆されたリチウム服用中の洞不全症症例について. 名寄市病誌 2014;22:17-19.
- ・H₂受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等）、プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等）の追記
【改訂理由】文献報告により、追記致しました。
【根拠文献】
 - 6) Yamasaki, M. Interaction of magnesium oxide with gastric acid secretion inhibitors in clinical pharmacotherapy. European Journal of Clinical Pharmacology 2014;70(8):921-924

以上

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.311に掲載される予定です。

また、電子化された添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) や「添文ナビ®」でご覧になれます。

発売元

中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町 1593