

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月
協和化学工業株式会社

制酸・緩下剤
マグミット®細粒83%
Magmitt Fine Granules 83%
酸化マグネシウム製剤

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
Magmitt Tab. 200mg・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」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「使用上の注意」の「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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。			【使用上の注意】 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 <略> ニューキノロン系抗 菌剤 <略> ビスホスホン酸塩系 骨代謝改善剤 <略> 抗ウイルス剤 ラルテグラビル、エ ルビテグラビル・コ ピシスタット・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 <略> ニューキノロン系抗 菌剤 <略> ビスホスホン酸塩系 骨代謝改善剤 <略>	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 ペニシラミン		機序不明	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
高カリウム血症改善 イオン交換樹脂製剤 <略>	<略>	<略>	高カリウム血症改善 イオン交換樹脂製剤 <略>	<略>	<略>

改訂後			改訂前		
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。
	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。	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		← milk-alkali syndromeに関する「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」を追記しました	
大量の牛乳、カルシウム製剤	大量の牛乳、カルシウム製剤 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) があらわれるおそれがある。	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>	ミソプロストール	<略>	<略>
<u>ロキサデュスタット</u> <u>バダデュスタット</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			
<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>				
<u>H₂受容体拮抗薬</u> <u>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</u> <u>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>			
ミソプロストール	<略>	<略>			

_____部：追記箇所部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

- 抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビススタット・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、バダデュスタットとの整合性を図るため追記いたしました。
- デラビルジン、ザルシタピンの販売が中止されているため削除いたしました。
- 活性型ビタミンD₃製剤との併用によりmilk-alkali syndromeが発現したとする報告^{abc}が集積されたことから追記いたしました。
- 炭酸リチウムとの併用により高マグネシウム血症が発現したとする報告^{de}が集積されたことから追記いたしました。
- 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）との併用により本剤の緩下作用が減弱する恐れがある^fことから追記いたしました。

4. 引用文献等

- a 佐藤彩加 他. 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.
- b 北村充 他. 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.
- c 野口ひとみ 他. 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回日本重症心身障害学会学術集会.
- d 安富真道 他. 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.
- e 石破光咲子 他. 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例について. 名寄市病誌 2014;22:17-19.
- f Yamasaki M, *et al.* Interaction of magnesium oxide with gastric acid secretion inhibitors in clinical pharmacotherapy. European Journal of Clinical Pharmacology 2014;70(8):921-924.

- ・最新の電子添文につきましては、PMDAホームページ及び協和化学工業株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

協和化学工業株式会社ホームページ「医療関係者の方へ」

URL：<http://kyowa-chem.jp/medical/top.php>

- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

マグミット細粒83%



(01)14987732013368

マグミット錠200mg/250mg/330mg/500mg



(01)14987732011104

〈製品情報のお問い合わせ先〉

薬事・品質統括部

フリーダイヤル 0120 - 300 - 163

土日、祝日及び弊社休業日を除く9:00～16:30

製造販売元
大 協和化学工業株式会社
香川県木田郡三木町井上2876-2