

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年8月

製造販売：ニプロ株式会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

制酸・緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム

酸化マグネシウム「NP」原末

Magnesium Oxide

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム錠250mg「VTRS」

酸化マグネシウム錠330mg「VTRS」

酸化マグネシウム錠500mg「VTRS」

MAGNESIUM Oxide Tablets

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販売：ファイザー株式会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

制酸剤、緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム「ホエイ」

Magnesium Oxide

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり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、次頁の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後 (下線部分：改訂箇所)			改訂前 (波線部分：削除箇所)		
【使用上の注意】			【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。			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 (省略) ニューキノロン系抗菌剤 (省略) ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (省略) 抗ウイルス剤 <u>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</u>	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 (省略) ニューキノロン系抗菌剤 (省略) ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (省略) セフジニル セフポドキシム プロキシセチル ミコフェノール酸モフェチル <u>デラビルジン ザルシタビン ペニシラミン</u> (省略)	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。 機序不明
セフジニル セフポドキシム プロキシセチル ミコフェノール酸モフェチル ペニシラミン (省略)	(省略)	機序不明	高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (省略)	(省略)	(省略)
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
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
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)があらわれ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)があらわれ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>	ミソプロストール	(省略)	(省略)
<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>	<u>機序不明</u>			
<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>機序不明</u>			

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前								
<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> <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> </td> <td> <u>本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。</u> </td> <td> <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> </td> </tr> <tr> <td>ミソプロストール</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<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	(省略)	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<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	(省略)	(省略)									

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用(併用注意)」の項

相互作用相手薬記載との整合に基づき、「相互作用(併用注意)」の項を改訂する同一成分薬(酸化マグネシウム原末「マルイシ」：丸石製薬株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.311(2022年9月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri s e Channel」(<https://www.viatri s e-channel.com/>)に製品情報を掲載しております。