

制酸・緩下剤
酸化マグネシウム

酸化マグネシウム錠250mg「モチダ」 酸化マグネシウム錠330mg「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。
尚、この改訂に伴い、添付文書を新記載要領に基づいた記載様式に全面改訂致しましたので、併せてご連絡申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改訂後（新記載要領に基づく）			改訂前（旧記載要領に基づく）		
10. 相互作用 10.2 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 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。 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	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 （ <u>テトラサイクリン</u> 、 <u>ミノサイクリン</u> 等） ニューキノロン系抗菌剤 （ <u>シプロフロキサシン</u> 、 <u>トスフロキサシン</u> 等） ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 （ <u>エチドロン酸二ナトリウム</u> 、 <u>リセドロン酸ナトリウム</u> 等） 抗ウイルス剤 （ <u>ラルテグラビル</u> 、 <u>エルビテグラビル</u> ・ <u>コビシスタット</u> ・ <u>エムトリシタビン</u> ・ <u>テノホビル</u> ・ <u>ジソプロキシシルフマル酸塩</u> 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ため、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ため、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。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.311に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

____部：追記、====部：削除、~~~~部：記載位置変更（自主改訂）

改訂後（新記載要領に基づく）			改訂前（旧記載要領に基づく）		
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
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	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。	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 テラピルジン メルシタピン ペニシラミン	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。	機序不明
<略>			<略>		
活性型ビタミンD ₃ 製剤 (アルファカルシドール、 <u>カルシトリオール等</u>)	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	<u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）</u> があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状が現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大する。 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	<u>milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）</u> 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大する。 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。
リオシグアト	本剤との併用により <u>リオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。</u> 本剤は <u>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>	消化管内pHの上昇により <u>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>		
ロキサデュスタット バダデュスタット	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。	機序不明	<記載なし>		
炭酸リチウム	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	機序不明	<記載なし>		

改訂後（新記載要領に基づく）			改訂前（旧記載要領に基づく）		
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
H ₂ 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)	本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。	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。	<記載なし>		
<略>			<略>		

■ 改訂理由

- ・活性型ビタミンD₃製剤について、酸化マグネシウム製剤との併用において、milk-alkali syndromeを発現した症例が集積されたことから、本剤との併用によるmilk-alkali syndrome発現に関する「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」について追記致しました。

<参考文献>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

- ・炭酸リチウムについて、酸化マグネシウム製剤との併用において高マグネシウム血症を発現した症例が蓄積されたことから、本剤との併用による高マグネシウム血症発現に関する注意喚起を追記致しました。

<参考文献>

- 4) 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
- 5) 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症例について. 名寄市病院医誌. 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）について、文献報告に基づき、本剤との併用に関する注意喚起を追記致しました。

<参考文献>

- 6) 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

- ・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・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩等）、リオシグアト、ロキサデュスタット、バダデュスタットについて、これらの薬剤の添付文書との整合性を図り、本剤との併用に関する注意喚起を追記致しました。
- ・デラビルジン、ザルシタビンについて、既に販売が中止されていることから記載を削除致しました。