

— 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

2022年8月

制酸・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〈ハチ〉

販売



小野薬品工業株式会社

製造販売



東洋製薬化成株式会社

お問い合わせ先：小野薬品くすり相談室

電話 0120-626-190

この度、標記製品の〔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。
今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部分改訂）

改訂	現行（破線部分は削除）																		
2022年8月改訂	2015年10月改訂																		
〔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。																		
<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>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) 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 ルフマル酸塩等)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>セフジニル セフボドキシム 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</td><td></td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	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) 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。	セフジニル セフボドキシム 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	<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>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)</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>セフジニル セフボドキシム 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 ザルシタピン ペニシラミン</td><td></td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	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)	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 セフボドキシム 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 ザルシタピン ペニシラミン		機序不明
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) 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。																	
セフジニル セフボドキシム 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																	
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)	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 セフボドキシム 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 ザルシタピン ペニシラミン		機序不明																	

改 訂			現 行 (破線部分は削除)		
	(省略) 変更なし			(省略)	
	(省略) 変更なし			(省略)	
	(省略) 変更なし			(省略)	
	(省略) 変更なし			(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
リオシグアト	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。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。	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。			
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			
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。				
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。			
ミソプロストール	(省略) 変更なし	(省略) 変更なし	ミソプロストール	(省略)	(省略)
			⇐追記		

2. 改訂理由

この度、〔使用上の注意〕の「相互作用」〔併用注意〕の項を自主改訂致しました。
改訂箇所は以下の通りです。

- 「相互作用」〔併用注意〕の項に「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」を追記
相互作用の相手薬剤との整合性を図るため追記しました。
- 「相互作用」〔併用注意〕の項の「デラビルジン」、「ザルシタビン」を削除
「デラビルジン」、「ザルシタビン」は既に国内で販売中止されていることから削除しました。
- 「相互作用」〔併用注意〕の「活性型ビタミンD₃製剤」の項にmilk-alkali syndromeについての注意喚起を追記
活性型ビタミンD₃製剤との併用によりmilk-alkali syndromeが認められた症例が集積されたため、注意喚起を追記しました。
- 「相互作用」〔併用注意〕の項に「炭酸リチウム」を追記
炭酸リチウムとの併用により高マグネシウム血症が認められた症例が集積されたため、追記しました。
- 「相互作用」〔併用注意〕の項に「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）」を追記
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おそれがあるとする報告がなされたことから追記しました。

◀使用上の注意の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）に掲載されます。▶

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。