

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

発売元 丸石製薬株式会社
製造販売元 東洋製薬化成株式会社

制酸剤, 緩下剤
(酸化マグネシウム製剤)

酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉

Magnesium Oxide Fine Granules 83%〈Hachi〉

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 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)	臨床症状・措置方法 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・危険因子 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。	薬剤名等 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>	臨床症状・措置方法 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・危険因子 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、		機序不明	セフジニル、 セフポドキシム プロキセチル、		機序不明

_____部：追記箇所 部：削除箇所

改訂後			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
ミコフェノール酸 モフェチル、ペニシラミン			ミコフェノール酸 モフェチル、 <u>デラビルジン</u> 、 <u>ザルシタピン</u> 、ペニシラミン		
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>
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
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、 <u>ラニチジン</u> 、 <u>ラフチジン</u> 等)、 プロトンポンプインヒビター (オメプラゾール、 <u>ランソプラゾール</u> 、 <u>エソメプラゾール</u> 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	<略>	<略>	ミソプロストール	<略>	<略>

← 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

_____部：追記箇所 _____部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

「相互作用」の「併用注意」の項を以下の理由により改訂いたしました。

- ・ 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及びバダデュスタットの添付文書との整合性を図るため追記いたしました。
- ・ デラビルジン、ザルシタビ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（アルファカルシドール、カルシトリオール等）との併用によりmilk-alkali syndromeが発現したとする報告^{a,b,c}が集積されたことから、「臨床症状・措置報告」及び「機序・危険因子」を追記いたしました。
- ・ 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^{d,e}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とする報告^fがなされたことから追記いたしました。

4. 引用文献等

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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候例について. 名寄市立病院医誌 2014;22:17-19.
- Yamasaki, M., et al. : Interaction of magnesium oxide with gastric acid secretion inhibitors in clinical pharmacotherapy. Eur J Clin Pharmacol. 2014;70(8):921-924.

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ、東洋製薬化成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>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

東洋製薬化成株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

URL : <https://www.toyo-hachi.co.jp/products/gateway1.html>

- ・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。

酸化マグネシウム細粒 83% <ハチ>




(01)14987211128200

<製品情報のお問い合わせ先>

丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL. 0120-014-561 (土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00)

発売元

 **丸石製薬株式会社**
大阪市鶴見区今津中2-4-2

製造販売元

 **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号