

「使用上の注意」改訂のお知らせ

制酸剤

重質酸化マグネシウム（細粒）

日本薬局方 酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム「NikP」

発売元 岩城製薬株式会社
製造販売元 日医工株式会社

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 省略		
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（テトラサイクリン、ミノサイクリンなど）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシンなど）、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など）、 <u>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など）</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（テトラサイクリン、ミノサイクリンなど）、ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、トスフロキサシンなど）、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など）	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	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、 <u>デラビルジン、ザルシタビン</u> 、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
省略（変更なし）			省略		

<改訂内容> (: 自主改訂)

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
活性型ビタミンD ₃ 製剤（アルファカルシドール、カルシトリオールなど）	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、アルカローシスなど）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、アルカローシスなど）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。	←追記		
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。	機序不明			
H ₂ 受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジンなど）、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、エソメプラゾールなど）	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）		ミソプロストール	省略	

<改訂理由>

- (1)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など）、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
相互作用相手薬記載との整合性を図るため、追加記載致しました。
- (2)デラビルジン、ザルシタビンを削除
デラビルジン、ザルシタビンが国内にて販売が中止されていることから記載を削除致しました。
- (3)活性型ビタミンD₃製剤との併用に関する注意を追記
酸化マグネシウム製剤と活性型ビタミンD₃製剤の併用により、相互作用（milk-alkali syndrome）を発現したとの症例報告^{1)~3)}が集積されたため、活性型ビタミンD₃製剤との併用に関する注意を追加記載致しました。
- (4)炭酸リチウム製剤との併用に関する注意を追記
酸化マグネシウム製剤と炭酸リチウム製剤の併用により、相互作用（高マグネシウム血症など）を発現したとの症例報告^{4),5)}が集積されたため、炭酸リチウム製剤との併用に関する注意を追加記載致しました。

(5)H₂受容体拮抗薬（ファモチジン、ラニチジン、ラフチジンなど）、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、エソメプラゾールなど）との併用に関する注意を追記
酸化マグネシウム製剤とH₂受容体拮抗薬、プロトンポンプインヒビターの併用により、相互作用（酸化マグネシウム製剤の緩下作用が減弱する）を発現したとの文献報告⁶⁾があるため、H₂受容体拮抗薬、プロトンポンプインヒビターとの併用に関する注意を追加記載致しました。

[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. / 第45日本重症心身障害学会学術集会
- 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例について. 名寄市病誌 2014；22：17-19
- 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

<変更ロット・流通予定時期>

現在流通しております在庫の消尽をもって取り扱い販売を中止させていただきますため、添付文書を切り替えた製品の流通予定はありません。詳細は、弊社ホームページ掲載の「販売中止のご案内」にてご確認ください。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

重質酸化マグネシウム「NikP」



(01)14987020009547

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.311」(2022年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに岩城製薬株式会社ホームページ (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>)に掲載致します。