

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

2022年8月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤の追記及び削除等

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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 ・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 <u>抗ウイルス剤</u> <u>・ラルテグラビル</u> <u>・エルビテグラビル・コビシス</u> <u>タット・エムトリシタピン・テ</u> <u>ノホビル ジソ</u> <u>プロキシルフ</u> <u>マル酸塩</u> 等	現行のとおり	現行のとおり	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	略	略

改訂後( _____ 下線：追加記載)			改訂前( _____ 下線：削除)		
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	現行のとおり	現行のとおり	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 デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン	略	略
活性型ビタミン D <sub>3</sub> 製剤 ・アルファカル シドール ・カルシトリオール 等	現行のとおり	現行のとおり	活性型ビタミン D <sub>3</sub> 製剤 ・アルファカル シドール ・カルシトリオール	略	略
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 <sub>2</sub> 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。			

## 【改訂の理由】

### ○「相互作用(併用注意)」の項

- ・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 fumarate 酸塩等)、リオシグアト、ロキサデュスタット、バダデュスタット追記…相手薬追記による。
- ・活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤との併用による milk-alkali syndrome…症例蓄積による。

#### [根拠文献]

- 1) 佐藤彩加ほか：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) 北村充ほか：常用量の活性型ビタミンD<sub>3</sub>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) 野口ひとみほか：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;
- ・炭酸リチウム…症例蓄積による。

#### [根拠文献]

- 4) 安富真道ほか：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) 石破光咲子ほか：高マグネシウム血症の関与が示唆されたりチウム服用中の洞不全症症例について. 名寄市病誌 2014 ; 22 : 17-19.
- ・H<sub>2</sub>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) …文献報告による。

#### [根拠文献]

- 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
- ・デラビルジン、ザルシタビン…既に販売が中止されているため削除。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

酸化マグネシウム「NP」原末



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.311掲載(令和4年9月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。