使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月 健栄製薬株式会社 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

制酸剤,緩下剤

日本薬局方

酸化マクネシウム

制酸剤,緩下剤

酸化マグネシウム細粒83%'ケンエ・

(酸化マグネシウム製剤)

動験剤、緩下剤 酸化マクネシウム錠250mg'ケンI-酸化マクネシウム錠330mg'ケンI-酸化マクネシウム錠500mg'ケンI-

(酸化マグネシウム製剤)

この度、標記製品につきまして**「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。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了 承下さいますようお願い申し上げます。

また、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、一部の製品につきましては製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDAホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ(添文ナビ)」よりご参照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:波線部)

改訂後 改訂前 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)

物質 の吸収が低下 と難溶性のキ 物質 の吸収が低下 と難溶性のキ (テトラサイクリン、ミノ し、効果が減弱 レートを形成 (テトラサイクリン、ミノ し、効果が減弱 レートを形成						
物質	薬剤名等			薬剤名等		""
(省略) (省略) (省略)	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 スフロキサシン酸塩系骨 代謝改善剤 (エチドロン酸ニナトリ ウム、リセドロン酸ナトリ 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・コンシタビン ・テノホビル ジソプロ キシルフマル酸塩等) セフジニル セフジニル セフッドキシム プロキ セチル ミコフェノール酸モフェ チル (削除) (削除)	の吸収が低下 し、効果が減弱 するおそれが あるので、同せな に服用させ意 いなど注意す	と難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。	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 (エチドロン酸ニナトリ ウム、リセドロン酸ナトリ ウム等) セフジニル セフポドキシム プロキ セフル ミコフェノール酸 モフェ チル ミコフェノール酸 チル デラビルジン ザルシタビン	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	
	(省略)	(省略)		(省略)	(省略)	

(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
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)	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D3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(高力ルシウム血症、高窒素血症、アルカロシス等)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 持い 大学 かけい おいか はい かい はい かい はい かい がい はい かい がい がい がい がい がい がい かい	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 : 代謝性アルカロシスとにより、ルシウンとでのカルが増加する。 たり、ルシウは加高により、カルが増加に高症の収が困りなが増加に高症のかり、 たり、シウンは、大きな、 でのある。 たり、シウンは、 でのある。 たり、このものは、 でいる。 でいる。 でいる。 でいる。 でいる。 でいる。 でいる。 でいる。
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に用させること。	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。	(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)		
H.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、エソメブラゾール 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)		
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)

■改訂理由

症例蓄積、文献報告に基づき、「相互作用」の項の改訂を致しました。

- ■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.311に掲載される予定です。
- ■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただき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(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)」 健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト(https://www.kenei-pharm.com/medical/)」