

## 【使用上の注意】改訂のお知らせ

2022年8月

日本新薬株式会社

シオエ製薬株式会社

制酸剤・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<sup>シオエ</sup>  
Magnesium Oxide

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。

なお、今後のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（ \_\_\_ 部：改訂箇所）

改訂後			改訂前		
<b>③相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> 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。			<b>③相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> 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	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 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ェマル酸塩等	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ため、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ため、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。

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
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</u> <u>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
—中略—			—中略—		
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	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 <sub>3</sub> 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	<u>milk-alkali syndrome</u> (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	<u>milk-alkali syndrome</u> (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
<u>リオシグアト</u>	<u>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。</u> 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。	<u>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。</u>	記載なし		
<u>ロキサデュスタット</u> <u>バダデュスタット</u>	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			
<u>炭酸リチウム</u>	高マグネシウム血 症を起こすおそれ がある。				

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
<u>H<sub>2</sub>受容体拮抗薬</u> ファモチジン、ラニチジン、ラフチジン等 <u>プロトンポンプインヒビター</u> オメプラゾール、ランソプラゾール、エソメプラゾール等	<u>本剤の緩下作用が</u> <u>減弱するおそれがある。</u>	<u>胃内の pH 上昇により本剤の溶解度が低下するためと</u> <u>考えられる。</u>	記載なし		
ミソプロストール	略	略	ミソプロストール	略	略

《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（2022年9月）に掲載される予定です。》

## 2. 改訂理由

<自主改訂>

- 「(3)相互作用 併用注意」の項に、相手薬剤の添付文書の記載に合わせて「抗ウイルス剤（ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビシスタット・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）、リオシグアト、ロキサデュスタット、バダデュスタット」を追記しました。
- 「(3)相互作用 併用注意」の項において、相手薬剤の販売中止に伴い「デラビルジン、ザルシタビン」を削除しました。
- 「(3)相互作用 併用注意」の項に、症例蓄積により「活性型ビタミン D<sub>3</sub> 製剤との併用による milk-alkali syndrome」<sup>a,b,c</sup> 及び「炭酸リチウム」<sup>d,e</sup> を追記しました。
- 「(3)相互作用 併用注意」の項に、文献報告により「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）」<sup>f</sup> を追記しました。

### 【参考文献】

- a 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.
- b 北村充 他. 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.
- c 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 回日本重症心身障害学会学術集会.
- d 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.
- e 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症例について. 名寄市病誌 2014;22:17-19.
- f 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.

<<改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<https://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。併せてご利用ください。

製造販売元 **シオエ製薬株式会社**  
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

販 売 **日本新薬株式会社**  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14