

2022年9月

使用上の注意改訂のお知らせ

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

制酸剤
日本薬局方 酸化マグネシウム

製造販売元 小堺製薬株式会社
東京都墨田区両国 4-36-9

酸化マグネシウム「コザカイ・M」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社の標記製品につきまして**使用上の注意**を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂を反映した製品をお届けするには若干の時間を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいませようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容(抜粋)

・ 自主改訂 (下線部: 追記箇所、 二重取消線部: 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) 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。			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	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)	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 ゾラビルジン ザルシタビン 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

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
<省略(変更なし)>			<省略>		
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 <省略(変更なし)>	<省略(変更なし)>	<省略(変更なし)>	高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 <省略>	<省略>	<省略>
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。	(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 ₂ 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。	(記載なし)		
ミソプロストール	<省略(変更なし)>	<省略(変更なし)>	ミソプロストール	<省略>	<省略>

2. 改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「3. 相互作用 併用注意」の項を改訂致しました。

■概要

(1) 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・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフルマール酸塩等)、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

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、ザルシタピンを削除

デラビルジン、ザルシタピンは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等）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。

*なお酸化マグネシウム「コザカイ・M」におきましては、現在のところ各製剤との併用により、当該相互作用を発現したとする報告はございません。

[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候例について. 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

本添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用下さい。

以上