

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年8月－9月

制酸剤、緩下剤

酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」

酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」

酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」

Magnesium Oxide

販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 **健栄製薬株式会社**
大阪府中央区伏見町2丁目5番8号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂内容

相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項を、次のとおり自主改訂いたしました。

<追記>

- ・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等）
- ・リオシグアト
- ・ロキサデュスタット、バダデュスタット
- ・炭酸リチウム
- ・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）
- ・「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）」へ「milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）」に関する注意喚起。

<削除>

- ・デラビルジン、ザルシタピン

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.311」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-KE003-002

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____ 部)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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。			【使用上の注意】 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 <変更なし> 抗ウイルス剤 (ラルテグラビル、エルビテグラビル・コピシタット・エムトリシタピン・テノホビルジソプロキシル fumarate 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 <省略>	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。
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		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 デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン		機序不明
<変更なし>	<変更なし>		<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ため、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ため、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。	ミソプロストール	<省略>	<省略>
ロキサデュスタット パダデュスタット	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 ₂ 受容体拮抗薬 (ファモチジン、ラニチジン、ラファチジン等) 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。			
ミソプロストール	<変更なし>	<変更なし>			

(2022 年 8 月改訂)