

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マーロックス[®]懸濁用配合顆粒

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）235号にも掲載される予定です（12月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記線部追記）			改訂前		
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。			2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。		
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
（変更なし）			（省略）		
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）があらわれることがあるので、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。	機序は不明であるが、血清カルシウムの上昇と本剤による血中pHの上昇が関与すると考えられる。	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）があらわれることがあるので、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。	機序は不明であるが、血清カルシウムの上昇と本剤による血中pHの上昇が関与すると考えられる。
<u>ドルテグラ ビルナトリ ウム⁴⁾</u>	<u>ドルテグラビルの血漿中濃度をC_{max}で72%、C₂₄で74%低下させる。</u> <u>ドルテグラビルナトリウムは本剤投与2時間前又は6時間後の投与が推奨される。</u>	<u>錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。</u>			
【主要文献】 <u>4) Patel P., et al. : J. Antimicrob. Chemother., 66(7), 1567, 2011</u>					

Ⅱ. 改訂理由

「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

「ドルテグラビルナトリウム」を追記

ドルテグラビルナトリウムの「相互作用（併用注意）」の項に「多価カチオン（Mg、Al等）含有製剤」が記載されたことを受け、本剤においてもドルテグラビルナトリウムを追記致しました。

〈参考文献〉

Patel P., et al. : J. Antimicrob. Chemother., **66**(7), 1567, 2011

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。