

— 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

2021年2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）297号にも掲載される予定です（3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）			2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
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）		
ドルテグラビル ナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度を C _{max} で 72%、C ₂₄ で 74% 低下させる。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。	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。	ドルテグラビル ナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度を C _{max} で 72%、C ₂₄ で 74% 低下させる。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。	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>ダサチニブ</u>	<u>本剤との同時投与は避けること。本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも 2 時間前又は 2 時間後に投与すること。</u>	<u>ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。</u>			

改訂後（下記 線部追記）			改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ガバペンチン	同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度（C _{max} ）が17%及び血漿中濃度－時間曲線下面積（AUC）が20%低下した。本剤の投与後少なくとも2時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。	機序不明	
エルトロンボパグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボパグ オラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前4時間及び後2時間は本剤の投与を避けること。	錯体を形成する。	
ラルテグラビル	ラルテグラビル投与前後6時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。	キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。	
リオシグアト	本剤投与はリオシグアト投与後1時間以上経過してからとすること。	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。	

II. 改訂理由

「相互作用（併用注意）」の項（自主改訂）

CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、ダサチニブ、ガバペンチン、エルトロンボパグ オラミン、ラルテグラビル、リオシグアトを追記致しました。

改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.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 (<https://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、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。