

新製品のご案内

近日
発売

制酸剤、緩下剤（酸化マグネシウム製剤）

薬価基準未収載

酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、東洋製薬化成株式会社が酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉（酸化マグネシウム製剤）の製造販売承認を2013年2月15日付で取得し、丸石製薬株式会社が近々発売させていただくことになりましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉は有効成分として酸化マグネシウムを1g中に833mg含有し、甘味剤のスクラロースを配合した細粒剤です。

何卒、倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

丸石製薬株式会社

記



■ 酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉の製品概要

販売名	酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉		
有効成分	酸化マグネシウム		
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 		
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ○制酸剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。 ○緩下剤として使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。 <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>		
包装	500g 0.4g×1050（ヒートシール包装品）・0.48g×1050（ヒートシール包装品）・0.6g×1050（ヒートシール包装品） 0.8g×1050（ヒートシール包装品）・1.2g×1050（ヒートシール包装品）		
使用期限	3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）	貯法	気密容器、室温保存

その他DI情報は裏面をご確認下さい

制酸剤、緩下剤
(酸化マグネシウム製剤)

酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉

Magnesium Oxide Fine Granules 83%〈Hachi〉

貯 法：気密容器、室温保存

使用期限：3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

日本標準商品分類番号	872344・872355
承認番号	22500AMX00115
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	
再評価結果	1982年1月

【組成・性状】

1. 組成

1g中 酸化マグネシウム 833mg
及び添加物としてヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、スクラロース、結晶セルロース 含有。

2. 性状

白色の粒で、においはなく、味はわずかに甘い。

分包1包中の含量及び識別コード

1包の分包量	1包中の酸化マグネシウム含量	識別コード
0.4g	0.33g	HM352 04
0.48g	0.4g	HM352 048
0.6g	0.5g	HM352 06
0.8g	0.67g	HM352 08
1.2g	1g	HM352 12

【効能・効果】

○下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃：十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)

○便秘症

○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

【用法・用量】

○制酸剤として使用する場合

酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。

○緩下剤として使用する場合

酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。

○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合

酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎障害のある患者[高マグネシウム血症を起こすおそれがある。]〔「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照〕
- (2) 心機能障害のある患者[徐脈を起こし、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 下痢のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 高マグネシウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。〔「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照〕

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、制酸作用等をも有しているため、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
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 (エチドロン酸ナトリウム、 レ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。
セフジニル、ミコフェノール酸モフェテル、 テラピルジン、ザルシタピン、 ベニシラミン		機序不明
アジスロマイシン、セロキシブ、 ロスバスタチン、ラベプラゾール、 ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジギトキシン等)、 鉄剤、 フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるため、服用間隔をあけるなど注意すること。	マグネシウムの吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇によるものと考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ポリスチレンスルホン酸カルシウム、 ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	マグネシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
活性型ビタミンD ₂ 製剤 (アルファカルシドール、 カルストリオール)	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管からの再吸収が促進するためと考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高容態血症、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、尿管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
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

高マグネシウム血症 (頻度不明)：
本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。
悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔処置法は「6. 過量投与」の項参照〕

(2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	下痢等
電解質 [※]	血清マグネシウム値の上昇

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

6. 過量投与

徴候、症状：血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。〔初期症状は「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照〕

処 置：大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと(治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある)。
なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。

7. その他の注意

長期：大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

【薬効薬理】

本剤は胃内における制酸作用と腸内における緩下作用を持つ。制酸作用の発現に際して、二酸化炭素を発生しないため刺激のない制酸剤として要用される。酸化マグネシウム1gは0.1mol/L塩酸の約500mLを中和できる。水に不溶性なので、炭酸水素ナトリウムに比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。また、腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、浸透圧維持のため腸壁から水分を奪い腸管内容物を軟化することにより緩下作用をあらわす。

<生物学的同等性試験>

1. 制酸作用

酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉と標準製剤を用いて、*in vitro*における日局制酸力試験及びFuchs試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

2. 緩下作用

酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉と標準製剤を用いて、ラットの糞便の外観形状のスコア及び緩下作用の出現率を測定した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：酸化マグネシウム

化学名：Magnesium Oxide

分子式：MgO

分子量：40.30

性状：白色の粉末又は粒で、においはない。水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

【取扱い上の注意】

1. 開封後は湿気に注意して保管すること。
2. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

500g
0.4g×1050(ヒートシール包装品)
0.48g×1050(ヒートシール包装品)
0.6g×1050(ヒートシール包装品)
0.8g×1050(ヒートシール包装品)
1.2g×1050(ヒートシール包装品)

【主要文献】

- 1) 生物学的同等性試験－制酸作用－(東洋製薬化成株式会社 社内資料)
- 2) 生物学的同等性試験－緩下作用－(東洋製薬化成株式会社 社内資料)
- 3) 安定性試験(東洋製薬化成株式会社 社内資料)

本資料は「医療用医薬品製品情報概要記載要領」に則り作成しています。

発売元

 丸石製薬株式会社

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

丸石製薬株式会社 学術情報グループ

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2 TEL. 0120-014-561

http://www.maruishi-pharm.co.jp/

製造販売元

 東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号