

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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〉

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局酸化マグネシウム 833mg
一般名	和名：酸化マグネシウム（JAN） 洋名：Magnesium Oxide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日 製造販売開始年月日：2013年 6月 27日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東洋製薬化成株式会社 発 売 元：丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本 IF は 2023 年 9 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987211128200

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑をして情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとしてインタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者

自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	16
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16

11. その他	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

日本薬局方酸化マグネシウムは、古くから散剤として主に制酸剤や緩下剤として汎用されている。一方、散剤は酸化マグネシウム特有の不快感を有しており、服用時に口腔内への拡散による不快感があることから、アドヒアランスの低下が懸念される。

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 83.3% 含有した細粒剤で、甘味剤のスクラロースを配合することにより、酸化マグネシウム特有の不快感を極力抑えることに加え、独自の製剤設計により、服用時の不快感を軽減する等、アドヒアランスの向上に配慮した製剤であり、薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき、規格及び試験方法の設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 25 年 2 月に製造販売承認を取得した。また、2015 年 10 月に調剤時の分包性を改善した処方変更製剤の製造販売一部変更承認を取得し、2016 年 1 月より販売している。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 胃内において、制酸作用を示す。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が少なく、水に不溶性のため遅効性であり、作用時間も長い。(「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照)
- (2) 腸内において、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示す。(「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照)
- (3) 腸管内でシュウ酸と結合することによりシュウ酸の吸収を阻害し、また尿中ではシュウ酸と可溶性の複合体を形成することから尿中シュウ酸イオンが減少し、シュウ酸カルシウム結晶の形成を抑制する。
- (4) 重大な副作用として、高マグネシウム血症が報告されている。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等)」に関する項目 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 甘味剤のスクラロースを配合することにより、酸化マグネシウム特有の不快感を極力抑えた製剤である。
- (2) 分包シートは、1 包ごとに販売名、内容量、酸化マグネシウム含有量、識別コード、GS1 コードを表記している。
- (3) 分包シートの結束品 1 束は、21 包/束とウィークリー包装になっている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	有	・医療従事者向け資料：適正使用に関するお願い (「XIII. 備考」の項参照) ・患者向け資料：酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ (「XIII. 備考」の項参照)
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMPの概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉

(2) 洋名

Magnesium Oxide Fine Granules 83% 〈Hachi〉

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋有効成分濃度＋会社名（屋号）により命名する。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

酸化マグネシウム (JAN)

(2) 洋名（命名法）

Magnesium Oxide (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

MgO

4. 分子式及び分子量

分子式：MgO

分子量：40.30

5. 化学名（命名法）又は本質

Magnesium Oxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：酸化マグネシウム

別名：重質酸化マグネシウム

慣用名：カマ、カマグ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は粒で、においはない。

(2) 溶解性

溶 媒	溶 解 性
水	ほとんど溶けない
エタノール (95)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
希塩酸	溶ける

(3) 吸湿性

空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点¹⁾

1) 融点：2800℃

2) 沸点：3600℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重：3.0～3.6^{2), 3)}

2. 有効成分の各種条件下における安定性

室温で安定であるが、空气中で湿気および二酸化炭素を吸収する。⁴⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「酸化マグネシウム」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「酸化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉
性状	白色の粒で、においはなく、味はわずかに甘い。

(3) 識別コード

表示部位：分包フィルム

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
0.6g	0.5g	HM352 06
0.8g	0.67g	HM352 08
1.2g	1g	HM352 12

(4) 製剤の物性⁵⁾

かさ密度 (g/mL)	0.75	
安息角 (°)	36.2	
逃飛率 (%)	21.1~29.5	
集合率 (%)	0.0	
粒度分布 (%)	30号 on	1.36
	30~60号	64.01
	60~100号	30.57
	100~200号	3.67
	200号 pass	0.38

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉
有効成分	1g中 日局酸化マグネシウム 833mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、スクラロース、D-マンニトール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

アルカリ及び可溶性塩、炭酸塩、重金属、鉄、酸化カルシウム、ヒ素、酸不溶物、フッ化物

6. 製剤の各種条件下における安定性⁶⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C/75%RH	0.4g ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム分包	6 ヶ月	規格内
		1.2g ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム分包		規格内
		500g ポリエチレン・アルミ箔袋		規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、製剤均一性、溶出性、粒度、制酸力、胃腸薬のpH、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

酸化マグネシウムとして、以下のように報告されている。

- (1) 本剤は調剤用薬品中では吸湿性の少ないものに属し、他薬と混合してその吸湿による変化を防ぐ作用がある。²⁾
- (2) デンプンを混ぜると著しく粉体としての流動性を増す性質がある。²⁾
- (3) タンニン酸、レゾルシン、ダイオウ末、フェノールフタレインと配合すると、1週間以内に変色する。⁷⁾
- (4) サリチル酸ナトリウム、タンニン酸アルブミンと配合すると温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に変色する。⁷⁾
- (5) イソニアジド、硫酸鉄と配合すると1週間以上経過してから変色する。⁷⁾
- (6) ヨウ化物と配合すると温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に湿潤し、ときには泥状となり、はなはだしくは液化する。⁷⁾

9. 溶出性⁸⁾

試験方法：酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉について、0.24g（1日最小服用量）の試料を用い、日局一般試験法 溶出試験法により溶出挙動を確認した。

試験回数：1ロットにつき、12ベッセルで試験を行った。

試験条件：装置：パドル法

試験液の量：900mL

回転数：50rpm

試験液の温度：37±0.5°C

試験液：pH1.2（溶出試験第1液）

試験結果：図1に示すように30分で約80%の溶出率を示した。

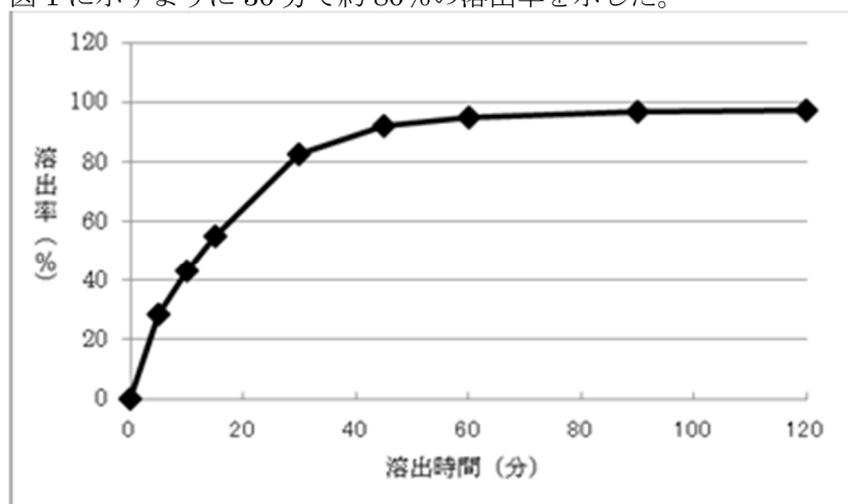


図1 試験液：pH1.2 50rpm の平均溶出曲線

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

500g [袋、バラ]

0.4g×1050包、0.6g×1050包、0.8g×1050包、1.2g×1050包

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バラ包装

袋 : ポリエチレン・アルミ箔

箱 : 紙

分包包装

分包 : ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム

箱 : 紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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
- 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

〈尿路シュウ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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

制酸剤：合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム等

緩下剤：カルメロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール、人工カルルス塩、水酸化マグネシウム、センナエキス、センナ・センナ実、センノシド、炭酸マグネシウム、ピコスルファートナトリウム、ヒマシ油・加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

酸化マグネシウムの薬理作用

酸化マグネシウム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。胃酸との中和反応は次式による。



制酸作用の発現に際して、 CO_2 を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。本剤 1g は 0.1mol/L HCl の約 500mL を中和できる。酸化マグネシウムは水に不溶性なので、 NaHCO_3 に比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。中和によって生じる MgCl_2 は CO_2 を吸収するので、 NaHCO_3 と配合されることが多い。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現す。酸化マグネシウムは非吸収性であり、アルカローシスを生じない。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 制酸作用^{9), 10)}

〈処方変更前〉

目的：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」(標準製剤)と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉[処方変更前](試験製剤)の生物学的同等性を、*in vitro* における制酸力試験により検討した。

①日本薬局方一般試験法の制酸力試験

試験結果：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」(標準製剤)と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉[処方変更前](試験製剤)の制酸力試験の結果は表 1 に示すようであり、標準製剤及び試験製剤の制酸力について両製剤間に有意差(スチューデントの t 検定; 危険率 5%)は認められなかった。

表 1 制酸力試験の結果(試料: 0.12g)

	制酸力 (mL)	
	酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」(標準製剤)	酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉 [処方変更前](試験製剤)
平均	246.9	247.1
標準偏差	0.73	0.69

②Fuchs の方法に準じた制酸力試験

試験結果：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」(標準製剤)及び酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉[処方変更前](試験製剤)の中和持続時間はそれぞれ 63.7 分と 62.6 分であり有意差検定を行った結果、両製剤間に有意差(スチューデントの t 検定; 危険率 5%)は認められなかった。

表 2 Fuchs の方法に準じた制酸力試験の結果（服用量：0.4g）

	中和（pH3.0 以上）持続時間（分）	
	酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」（標準製剤）	酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉〔処方変更前〕（試験製剤）
平均	63.7	62.6
標準偏差	1.07	1.56

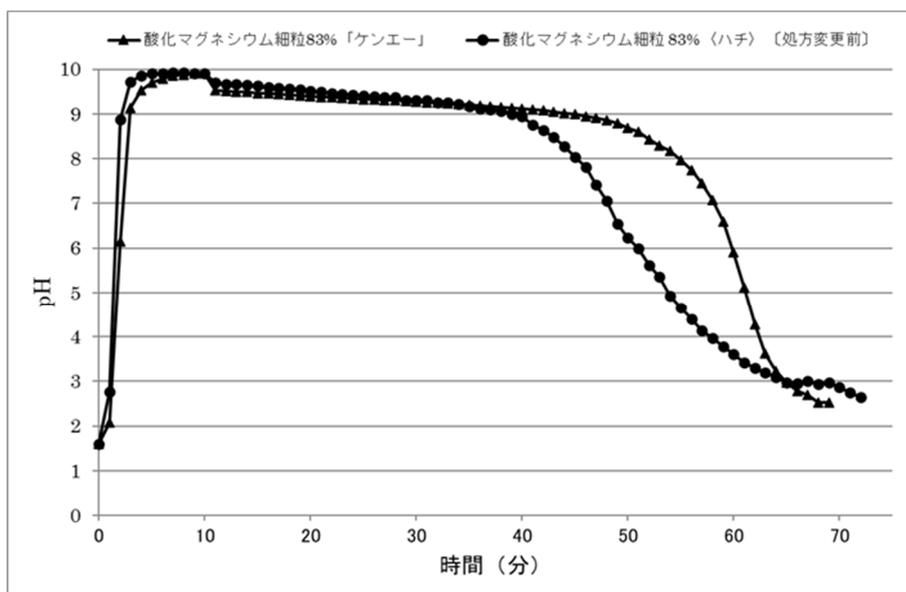


図 1. Fuchs の方法に準じた制酸力試験の pH 挙動（服用量：0.4g）

〈現行処方〉

目的：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」（標準製剤）を対象とした生物学的同等性が確認されている酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕の生物学的同等性を、*in vitro*における制酸力試験により検討した。

③日本薬局方一般試験法の制酸力試験

試験結果：酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕の制酸力試験の結果は表 3 に示すようであり、処方変更前製剤と現行処方製剤の制酸力について両製剤間に有意差（スチューデントの t 検定；危険率 5%）は認められなかった。

表 3 制酸力試験の結果（試料：0.12g）

	制酸力（mL）	
	酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉 〔処方変更前〕	酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉 〔現行処方〕
平均	249.3	248.7
標準偏差	2.29	2.20

④Fuchs の方法に準じた制酸力試験

試験結果：酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕及び酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕の中和持続時間はそれぞれ 60.1 分と 59.2 分であり有意差検定を行った結果、両製剤間に有意差（スチューデントの t 検定；危険率 5%）は認められなかった。

表 4 Fuchs の方法に準じた制酸力試験の結果 (服用量 : 0.4g)

	中和 (pH3.0 以上) 持続時間 (分)	
	酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前]	酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [現行処方]
平均	60.1	59.2
標準偏差	1.56	1.70

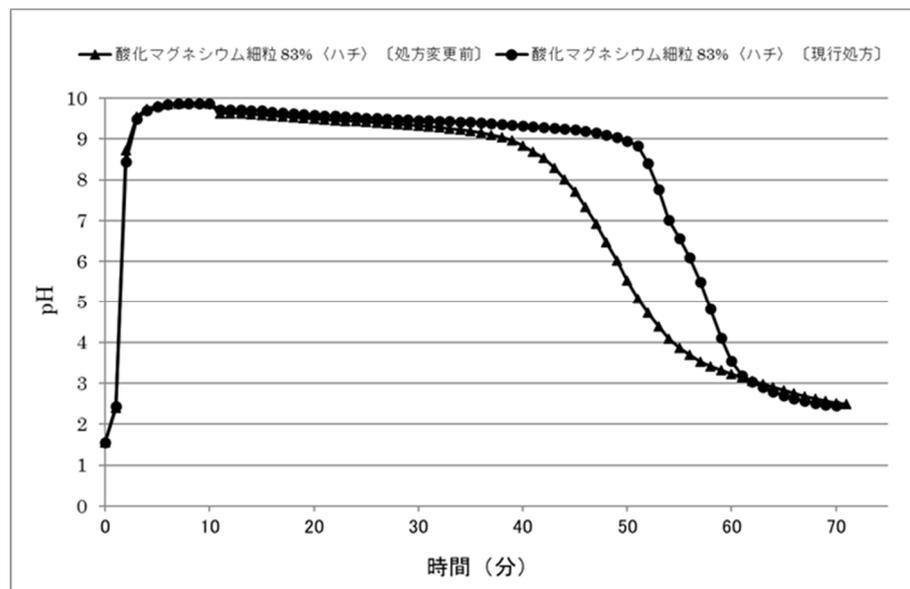


図 2. Fuchs の方法に準じた制酸力試験の pH 挙動 (服用量 : 0.4g)

2) 緩下作用^{11), 12)}

〈処方変更前〉

目的 : 酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 (標準製剤) と酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前] (試験製剤) の生物学的同等性を、ラットを用いた緩下作用効力試験により検討した。

投与方法 : 0.5% CMC 溶液対照群、酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 標準製剤群及び酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前] 試験製剤群を用いて、酸化マグネシウムとして 600mg/kg をラット (8 週齢の雄性) に単回経口投与した。

①糞便の外観形状のスコアによる比較

投与後 8 時間まで 1 時間間隔で糞便の外観形状 (正常便、軟便、下痢便あるいは水様便の排泄) を下記表に従い、観察しスコア化した。

その結果は図 3 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 標準製剤群と酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前] 試験製剤群間の全てのポイントにおいて、有意差 (Bonferroni 調整による Mann-Whitney の U 検定 ; 危険率 1%) は認められなかった。

評価項目	評点 0	評点 1	評点 2	評点 3
糞便の外観形状	正常便	軟便	下痢便	水様便

②緩下作用の出現の有無による比較

投与後の観察時間毎における緩下作用の出現の有無について、正常便を緩下作用の認められない状態 (-)、正常便を除く軟便、下痢便あるいは水様便については緩下作用の認められた状態 (+) とし、各群における緩下作用の出現率 (%) を観察時間ごとに算出した。

その結果は図 4 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 標準製剤群と酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前] 試験製剤群間の全てのポイントにおいて、有意差 (Bonferroni 調整による Fisher の正確検定 (両側検定) ; 危険率 1%) は認められなかった。

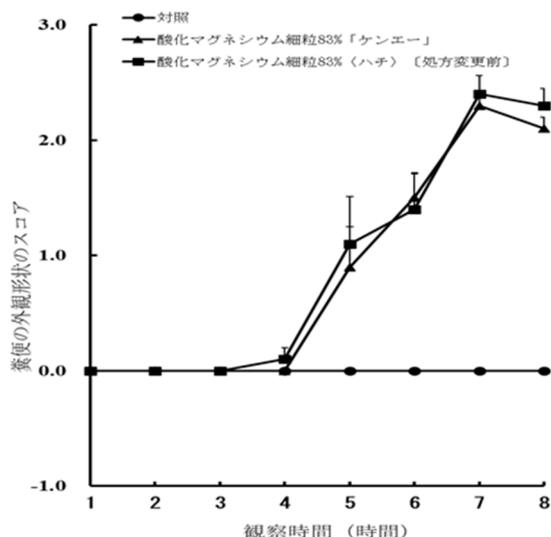


図 3. 投与後の観察時間毎における各群の糞便の外観形状のスコア
(図内の数値は各群 10 例の平均値±標準誤差を示す)

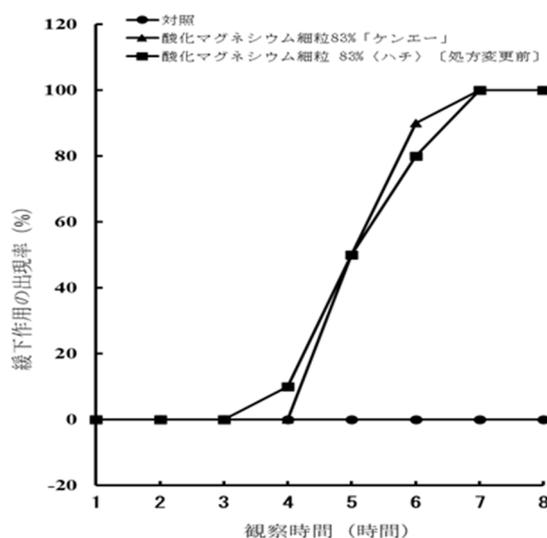


図 4. 投与後の観察時間毎における各群の緩下作用の出現率

〈現行処方〉

目的：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」（標準製剤）を対象とした生物学的同等性が確認されている酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕の生物学的同等性を、ラットを用いた緩下作用効力試験により検討した。

投与方法：0.5%CMC 溶液対照群、酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕製剤群及び酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕製剤群を用いて、酸化マグネシウムとして 600mg/kg をラット（8 週齢の雄性）に単回経口投与した。

③糞便の外観形状のスコアによる比較

投与後 8 時間まで 1 時間間隔で糞便の外観形状（正常便、軟便、下痢便あるいは水様便の排泄）を下記表に従い、観察しスコア化した。

その結果は図 5 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕製剤群と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕製剤群間の全てのポイント

において、有意差 (Bonferroni 調整による Mann-Whitney の U 検定 ; 危険率 1%) は認められなかった。

評価項目	評点 0	評点 1	評点 2	評点 3
糞便の外観形状	正常便	軟便	下痢便	水様便

④緩下作用の出現の有無による比較

投与後の観察時間毎における緩下作用の出現の有無について、正常便を緩下作用の認められない状態 (-)、正常便を除く軟便、下痢便あるいは水様便については緩下作用の認められた状態 (+) とし、各群における緩下作用の出現率 (%) を観察時間毎に算出した。

その結果は図 6 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉 [処方変更前] 製剤群と酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉 [現行処方] 製剤群間の全てのポイントにおいて、有意差 (Bonferroni 調整による Fisher の正確検定 (両側検定) ; 危険率 1%) は認められなかった。

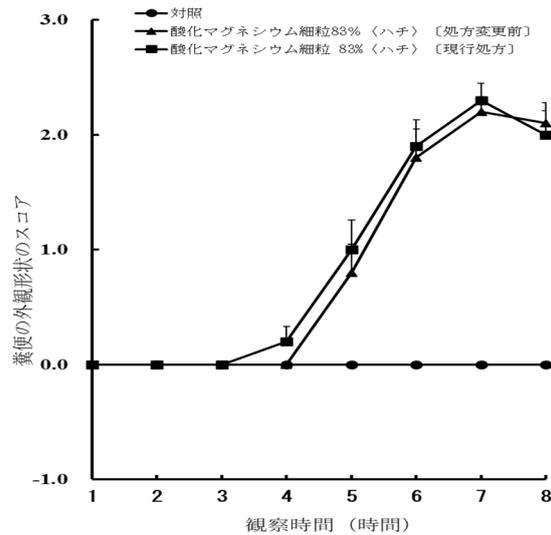


図 5. 投与後の観察時間毎における各群の糞便の外観形状のスコア (図内の数値は各群 10 例の平均値±標準誤差を示す)

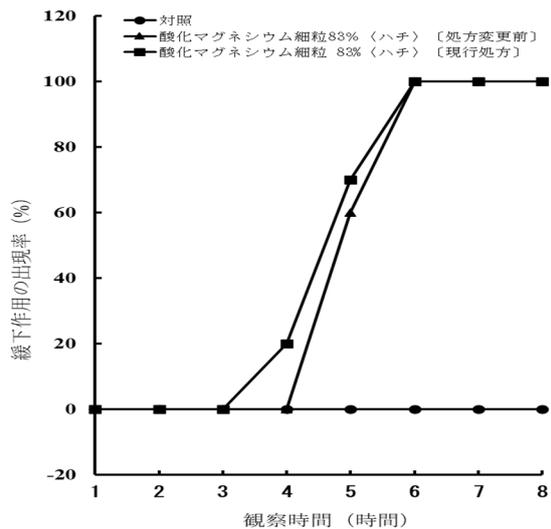


図 6. 投与後の観察時間毎における各群の緩下作用の出現率

3) 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防^{13), 14)}

〈処方変更前〉

目的 : 酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 (標準製剤) と酸化マグネシウム細粒

83%〈ハチ〉〔処方変更前〕（試験製剤）の生物学的同等性を、ラットを用いた尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防効果の比較により検討した。

投与方法：0.5%CMC 溶液対照群、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」標準製剤群及び酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕試験製剤群を用いて、酸化マグネシウムとして 200mg/kg をラット（8 週齢の雄性）に 1 日 1 回 7 日間の連続経口投与を行った。

試験結果：投与 3、5 及び 7 日目において採尿を行い、尿中マグネシウム総排泄量（mg）を算出した結果、表 5 及び図 7 に示すようであり対照群と比較して標準製剤群及び試験製剤群ともに投与 3、5 及び 7 日目において統計学的に有意な差が認められた（ $p < 0.01$ ）。また、標準製剤群及び試験製剤群間では全てのポイントにおいて、有意な差は認められず同等性が示された。

表 5 各群の投与期間中における尿中マグネシウム総排泄量 単位；mg

群	動物番号	投与期間（日）			
		0	3	5	7
対照	平均値	3.84	4.06	4.84	3.96
	標準誤差	0.27	0.35	0.44	0.22
酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 (標準製剤)	平均値	3.88	7.90 **	9.39 **	10.10 **
	標準誤差	0.30	0.55	0.66	0.87
酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉〔処方変更前〕 (試験製剤)	平均値	3.86	7.80 **	9.89 **	10.49 **
	標準誤差	0.25	0.49	0.65	0.82

** $p < 0.01$ 対照群と比較して Tukey あるいは Steel-Dwass の多重比較検定で有意差あり。
標準製剤群及び試験製剤群間で Tukey あるいは Steel-Dwass の多重比較検定で有意差なし。

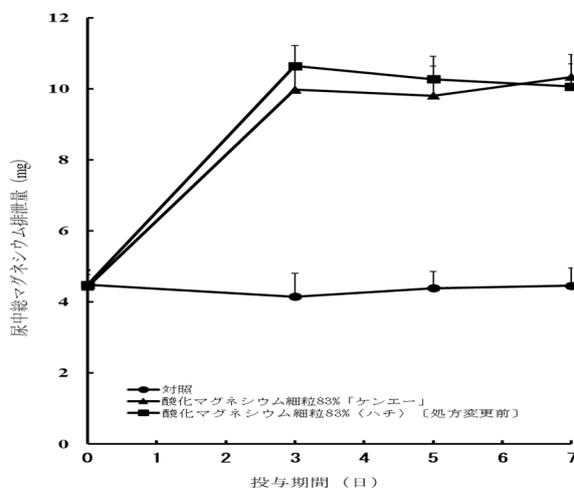


図 7. 各群の投与期間中における尿中マグネシウム総排泄量
(図内の数値は各群 10 例の平均値±標準誤差を示す)

〈現行処方〉

目的：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」（標準製剤）を対象とした生物学的同等性が確認されている酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕と酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕との生物学的同等性を、ラットを用いた尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防効果の比較により検討した。

投与方法：0.5%CMC 溶液対照群、酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔処方変更前〕製剤群及び酸化マグネシウム細粒 83%〈ハチ〉〔現行処方〕製剤群を用いて、酸化マグネシウムとして 200mg/kg をラット（8 週齢の雄性）に 1 日 1 回 7 日間の連続経口投与を行った。

試験結果：投与 3、5 及び 7 日目において採尿を行い、尿中マグネシウム総排泄量（mg）を算出した結果、表 6 及び図 8 に示すようであり対照群と比較して処方変更

前製剤群及び現行処方製剤群ともに投与 3、5 及び 7 日目において統計学的に有意な差が認められた ($p < 0.01$)。また、処方変更前製剤群及び現行処方製剤群間では全てのポイントにおいて、有意な差は認められず同等性が示された。

表 6 各群の投与期間中における尿中マグネシウム総排泄量 単位 ; mg

群	動物番号	投与期間 (日)			
		0	3	5	7
対照	平均値	4.49	4.15	4.39	4.46
	標準誤差	0.39	0.66	0.47	0.50
酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [処方変更前]	平均値	4.43	9.98 **	9.81 **	10.34 **
	標準誤差	0.34	0.67	0.84	0.63
酸化マグネシウム細粒 83% (ハチ) [現行処方]	平均値	4.48	10.65 **	10.28 **	10.07 **
	標準誤差	0.43	0.57	0.64	0.64

** $p < 0.01$ 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。

処方変更前製剤群及び現行処方製剤群間で Tukey の多重比較検定で有意差なし。

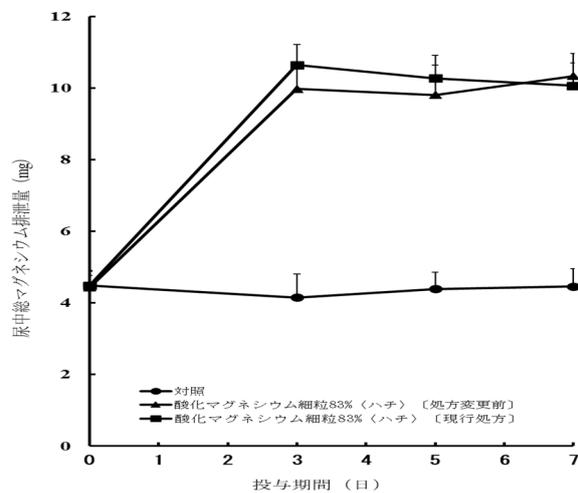


図 8. 各群の投与期間中における尿中マグネシウム総排泄量 (図内の数値は各群 10 例の平均値±標準誤差を示す)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域^{15), 16)}

血中 Mg 濃度	症状
4.9mg/dL～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2mg/dL	ECG 異常 (PR、QT 延長) など
9.7mg/dL～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

- (4) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

胃・腸管からほとんど吸収されない。ごくわずかに腎に吸収される。⁴⁾

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
血清 Mg の 60～70%が遊離し、約 30%が蛋白と結合。蛋白結合の 75%はアルブミンに、25%はグロブリンに結合。¹⁷⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路：大部分が糞便に排泄されるが、ごくわずか吸収されて腎より排泄される。¹⁵⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。[9.1.3、9.2、9.8、11.1.1、13.1、13.2 参照]

8.1.1 必要最小限の使用にとどめること。

8.1.2 長期投与又は高齢者へ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。

8.1.3 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 下痢のある患者

下痢を悪化させるおそれがある。

9.1.3 高マグネシウム血症の患者

高マグネシウム血症の症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高マグネシウム血症を起こすおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されている。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
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)	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		機序不明
アジスロマイシン セレコキシブ 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ので、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または消化管内・体液のpH上昇によると考えられる。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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、このような症状が現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大する。 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。
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
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	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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 高マグネシウム血症（頻度不明）

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、血清マグネシウムの濃度の測定を行うこと。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、13.1、13.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1 参照]

13.2 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。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1 参照]

11. 適用上の注意
設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

20.1 開封後は湿気を避けて保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：「酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ」
(「X III. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：酸化マグネシウム原末「マルイシ」、マグミット錠

同 効 薬：1) 制酸剤

日本薬局方 酸化マグネシウム、日本薬局方 炭酸マグネシウム、水酸化マグネシウム等

2) 緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム、センノシド製剤、ピコスルファートナトリウム製剤等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2013年2月15日	22500AMX00115	2013年6月21日	2013年6月27日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年1月8日（酸化マグネシウムとして）

再評価結果の内容

【各適応（効能又は効果）に対する評価判定】

(1) 有効であることが実証されているもの

○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

(2) 有効であることが推定できるもの

尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

(3) 有効と判定する根拠がないもの

酸中毒・重金属中毒・砒素中毒の解毒作用

【用法及び用量】

○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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉	2344009C1047	2344009C1047	122610201	622261001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 化学大辞典 3. 共立出版 1963 : 940
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 : C-2112-2117
- 3) 山口 寿 : 最新医学. 1953 ; 8 (4) : 397-405
- 4) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) じほう 2011 : 698-700
- 5) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (粉体特性 (新処方))
- 6) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (安定性試験 (新処方))
- 7) 最新薬剤学 第二改稿版 廣川書店 1974 : 428-431
- 8) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (溶出試験 (新処方))
- 9) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-制酸作用-)
- 10) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-制酸作用- (新処方))
- 11) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-緩下作用-)
- 12) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-緩下作用- (新処方))
- 13) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-尿路蔘酸カルシウム結石の発生予防作用-)
- 14) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-尿路蔘酸カルシウム結石の発生予防作用- (新処方))
- 15) 中村 孝司 : 日本医事新報. 1992 ; 3540 : 177-178
- 16) 木村琢磨 : JIM. 2008 ; 18 (11) 942-943
- 17) 糸川 嘉則他 : マグネシウム 光生館. 1995 : 33-48

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

Magnesium Oxide

FDA: Pregnancy Category

FDA: Pregnancy category

B: Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

URL: <http://www.drugs.com/ppa/magnesium-oxide.html>

分類

B (2015年10月)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
・酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

—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。—

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い —高マグネシウム血症—

2020年8月

発売元

 丸石製薬株式会社



製造販売元

東洋製薬化成株式会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008年9月に重大な副作用に追記し、2015年10月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いをしてきたところですが、その後も「高マグネシウム血症」を発症し、**重篤な転帰をたどる症例（死亡または死亡のおそれ）**が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

留意していただきたい事項

- 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。

- ・ 本剤を長期間服用している患者さん
- ・ 腎障害を有する患者さん
- ・ 高齢の患者さん
- ・ 便秘症の患者さん

- 「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。

- ・ 上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。
- ・ 漫然とした処方を受け、必要最小限にとどめてください。
 - 特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。
- ・ 患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。

- 血清マグネシウム濃度と症状

- ・ 血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
- ・ 酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

血清 Mg 濃度 (mg/dL)	症状
4.9～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2	ECG 異常 (PR、QT 延長) など
9.7～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改変引用：中村孝司. 日本医事新報 (3540) : 177-178 (1992)
木村琢磨. J I M 18 (11) : 942-943 (2008)

高マグネシウム血症の事例

- 高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

症例 1

患 者		一日投与量 投 与 期 間	副 作 用 経 過 及 び 処 置
性・ 年齢	使用理由 〔合併症、 既往症〕		
女・ 80歳代	不明 〔高血圧、 脂質異常症、 慢性心不全、 乳癌、認知 症〕	投与量不明 投与期間不明	<p>来院前：施設入所中であり、前日までは食事も全量摂取していた。</p> <p>来院当日：朝 6 時に嘔吐があったが、9 時半までは意識清明が確認されていた。その 1 時間後に意識消失しているところを発見され、救急搬送された。搬送時、GCS3 点 (E1V1M1) と意識障害があり、自発呼吸も弱く、血圧 52/28mmHg、心拍数 67 回/min とショック状態を呈していた。挿管管理、輸液負荷、カテコラミンが開始された。搬送時の血清 Mg 値 10.7mg/dL と判明。長期的な酸化マグネシウム製剤の定期内服をされていた。</p> <p>ICU 入室後、血液透析を開始。血液透析終了後より、循環動態は安定。血清 Mg 値も 6.7mg/dL まで低下した。</p> <p>来院 2 日目：血液透析を施行。</p> <p>来院 3 日目：血清 Mg 値 3.4mg/dL まで低下、循環動態の安定化は早期に得られた。</p> <p>来院 6 日目：抜管。</p> <p>来院 8 日目：ICU から一般病棟へ転棟となった。</p>
併用薬：不明			

症例 2

患 者		一日投与量 投 与 期 間	副 作 用 経 過 及 び 処 置																
性・ 年齢	使用理由 〔合併症〕																		
男・ 70歳代	便秘症 〔慢性うっ 血性心不全、 長期持続性 心房細動、 慢性腎臓 病〕	500mg あるいは 600mg×2 回/日：開始時 期不明～来 院時 660mg×2 回/ 日：来院 2 日 目～来院 18 日 目まで	<p>来院時：呼吸困難、悪心があり、救急外来受診。慢性うっ血性心不全増悪の診断で入院。入院後も悪心、食欲不振が続く。</p> <p>来院 18 日目：栄養サポートチームが介入する中、悪心、食欲不振の鑑別のため血液検査を実施。血清 Mg が高値 (4.2 mg/dL) のため、酸化マグネシウム製剤の内服を中止した。</p> <p>来院 20 日目：悪心、食欲不振は改善した。</p> <p>来院 43 日目：血清 Mg は正常値 (2.0 mg/dL) であった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>来院 3 日目</th> <th>来院 18 日目</th> <th>来院 43 日目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg (mg/dL)</td> <td>—</td> <td>4.2</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td> <td>39</td> <td>52</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Cre (mg/dL)</td> <td>1.72</td> <td>1.61</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table>		来院 3 日目	来院 18 日目	来院 43 日目	Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0	BUN (mg/dL)	39	52	36	Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5
	来院 3 日目	来院 18 日目	来院 43 日目																
Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0																
BUN (mg/dL)	39	52	36																
Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5																
併用薬：アミオダロン塩酸塩、ドネベジル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンカリウム、フロセミド、フェブキソスタット、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ロサルタンカリウム、ゾルピデム酒石酸塩、クロチアゼパム、ブプレノルフィン、カルペリチド																			

ご連絡のお願い

- 今後のご使用に際しまして、高マグネシウム血症など治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社または販売会社へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、患者さんにご指導いただく際にご活用いただけるリーフレットをご用意しております。東洋製薬化成株式会社又は丸石製薬株式会社ホームページ/医薬品医療機器総合機構のホームページ（医薬品の適正使用等に関するお知らせ：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>）等で提供しておりますので、ご活用ください。

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、
傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

2015年 10月作成
2020年 8月改訂

【お問い合わせ先】

製造販売元：東洋製薬化成株式会社 医薬情報部
TEL 0120-443-471
受付時間 9:00～17:00（土日・祝日・会社休日を除く）
医療関係者向けホームページ <https://www.toyo-hachi.co.jp/>

発売元：丸石製薬株式会社 学術情報部
TEL 0120-014-561 土日祝日、弊社定休日を除く 9:00～17:00
医療関係者情報サイト <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

- ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん、ご家族の方へ

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、
傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

㊞ 丸石製薬株式会社

2015年10月作成
2020年8月改訂