

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22100AMX01382
販売開始	1958年10月

制酸剤，緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム

酸化マグネシウム原末「マルイシ」

Magnesium Oxide [Maruishi]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	酸化マグネシウム原末「マルイシ」
有効成分	1g中 日局酸化マグネシウム（重質酸化マグネシウム）1g

3.2 製剤の性状

販売名	酸化マグネシウム原末「マルイシ」
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。 空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。
識別コード	分包0.33g：MI-MG 033 分包0.5g：MI-MG 050 分包0.67g：MI-MG 067 分包1.0g：MI-MG 100

4. 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

6. 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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

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]

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。

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。

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]

10. 相互作用

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・ コビスタット・エ ムトリシタピン・テ ノホビル ジソプロ キシシルマル酸塩 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。

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。

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]

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

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]

15. その他の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ラットに酸化マグネシウム400mg/kgを経口投与した場合、約16%が投与後3時間をピークに吸収され、血漿マグネシウム濃度は正常域の約1.64倍を示した。その後、投与48時間後に正常域付近まで低下した¹⁾。

16.3 分布

ラットに酸化マグネシウム400mg/kgを経口投与後、4時間、48時間における肝臓、腎臓、心臓、骨格筋、脳に含まれるマグネシウム量は、いずれの組織においても有意な変化は認められなかった。消化管から吸収されて血液中に移行したマグネシウムは、組織内の分布量を増加させることなく、速やかに腎臓から消失すると考えられる¹⁾。

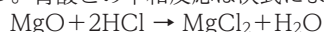
16.5 排泄

ラットに酸化マグネシウム400mg/kgを経口投与した場合、72時間までのマグネシウム総排泄量は投与量に対して尿中に約15%、糞中に約85%であった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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。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、CO₂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。本剤は水に不溶性なので、NaHCO₃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MgCl₂はCO₂を吸収するので、NaHCO₃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内容物を軟化することにより緩下作用を現す。本剤は非吸収性であり、アルカローシスを生じない²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：酸化マグネシウム（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。

22. 包装

バラ：500g [袋]

分包：0.33g×1050包、0.5g×1050包、0.67g×1050包、1.0g×1050包

23. 主要文献

- 1) 吉村勇哉 他：YAKUGAKU ZASSHI. 2017；137（5）：581-587 [M0600293]
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021：C-2112-C-2117

24. 文献請求先及び問い合わせ先

丸石製薬株式会社 学術情報部
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2
TEL.0120-014-561

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

㊤ 丸石製薬株式会社

大阪市鶴見区今津中2-4-2