

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2013に準拠して作成

制酸剤、緩下剤

酸化マグネシウム細粒83%〈ハチ〉
Magnesium Oxide Fine Granules 83%〈Hachi〉
(酸化マグネシウム製剤)

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 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・ 発売年月日	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 15日 発売年月日：2013年 6月 27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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
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 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medicalstaffs

本IFは2022年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

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・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) 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。
- (3) 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。
- (4) 腸管内で蓚酸と結合することにより蓚酸の吸収を阻害し、また尿中では蓚酸と可溶性の複合体を形成することから尿中蓚酸イオンが減少し、蓚酸カルシウム結晶の形成を抑制する。
- (5) 重大な副作用として、高マグネシウム血症が発現することがある。

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

MgO : 40.30

5. 化学名（命名法）

Magnesium Oxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

重質酸化マグネシウム、カマ、カマグ

7. CAS 登録番号

1309-48-4

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。

3. 有効成分の確認試験法

本品の希塩酸溶液 (1→50) はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

本品を 900℃で恒量になるまで強熱し、その約 0.2g を精密に量り、水 10mL 及び希塩酸 4.0mL を加えて溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、水 50mL 及び pH10.7 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mL を加え、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。(指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬 0.04g)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

この 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の消費量から純度試験 (5) で得た酸化カルシウム (CaO) に対応する 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液の量を差し引く。

$$\begin{aligned} &0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 1\text{mL} \\ &= 2.015\text{mg MgO} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} &\text{酸化カルシウム (CaO) } 1\text{mg} \\ &= 0.05\text{mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 } 0.36\text{mL} \end{aligned}$$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形の区別

細粒剤

2) 規格

1g 中 酸化マグネシウム 833mg

3) 性状

販 売 名	性 状			
	色 調	形 状	におい	味
酸化マグネシウム細粒 83% <ハチ>	白色	粒	ない	わずかに甘い

(2) 製剤の物性⁴⁾

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

(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) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 酸化マグネシウム 833mg

(2) 添加物

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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

加速試験

保存条件：温度 40±1℃、湿度 75±5%RH

保存期間：6 ヶ月間

包装形態	測定項目	試験結果
0.4gポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム分包	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	6 ヶ月間の試験期間を通して、全ての測定項目において規格範囲内でほとんど変化はなく、安定であった。
1.2gポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム分包		
500gポリエチレン・アルミ箔袋		

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 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。⁶⁾
- (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。⁶⁾
- (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。⁶⁾
- (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。⁶⁾

7. 溶出性⁷⁾

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℃

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。

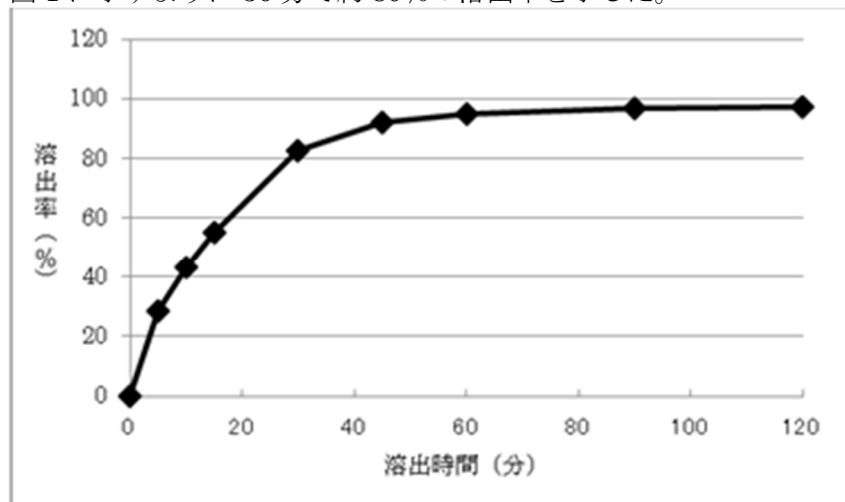


図1 試験液：pH1.2 50rpm の平均溶出曲線

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ－３．有効成分の日局「酸化マグネシウム」の確認試験法に準じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ－４．有効成分の日局「酸化マグネシウム」の定量法に準じる。

11. 力価

該当しない

12. 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

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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
- 尿路礫酸カルシウム結石の発生予防

2. 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。
- 尿路礫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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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

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主に、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奨用される。本品 1g は、0.1mol/L の塩酸約 500mL を中和できる。本薬は水に不溶性なので、炭酸水素ナトリウムと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塩化マグネシウムは二酸化炭素を吸収するので、炭酸水素ナトリウム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。本薬は非吸収性であり、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^{8), 9)}

目的：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>旧処方製剤と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：旧処方製剤及び試験製剤の制酸力試験の結果は表 1 に示すとおりであり、旧処方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)	
	旧処方製剤	試験製剤
平均	249.3	248.7
標準偏差	2.29	2.20

②Fuchs の方法に準じた制酸力試験

試験結果：旧処方製剤及び試験製剤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 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)	
	旧処方製剤	試験製剤
平均	60.1	59.2
標準偏差	1.56	1.70

(2) 緩下作用^{10), 11)}

目的：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>旧処方製剤と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%<ハチ>旧処方製剤群及び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 1 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83%＜ハチ＞旧処方製剤と試験製剤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 2 に示すようであり、酸化マグネシウム細粒 83%＜ハチ＞旧処方製剤と試験製剤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。

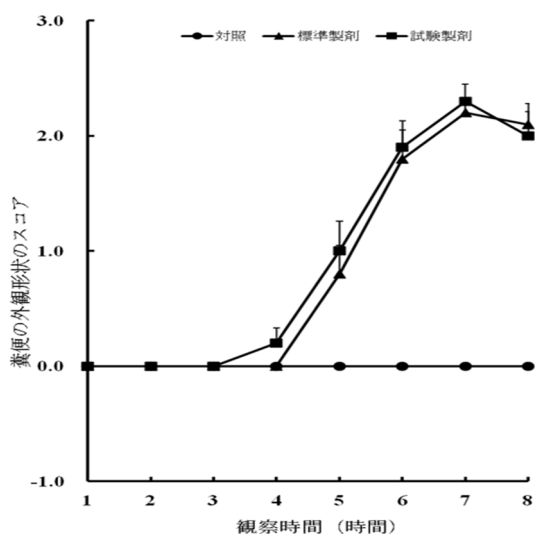


図 1. 投与後の観察時間毎における各群の糞便の外観形状のスコア
図内の数値は各群 10 例の平均値±標準誤差を示す。

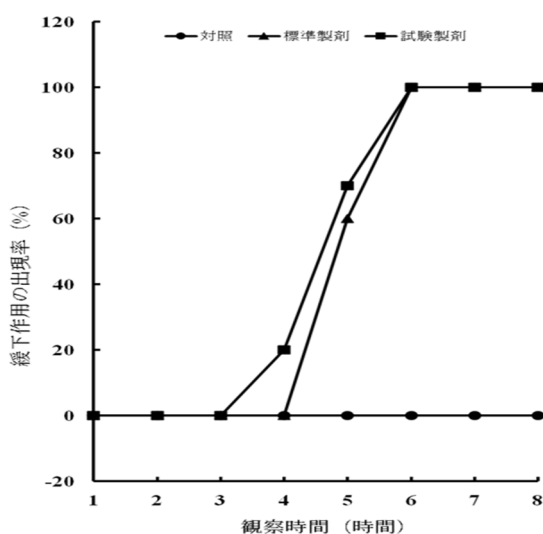


図 2. 投与後の観察時間毎における各群の緩下作用の出現率

(3) 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防^{1 2), 1 3)}

目的：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＞旧処方製剤と試験製剤との生物学的同等性を、ラットを用いた尿路尿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＞旧処方製剤群及び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3及び図3に示すようであり対照群と比較して旧処方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、旧処方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3 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
旧処方製剤	平均値	4.43	9.98 **	9.81 **	10.34 **
	標準誤差	0.34	0.67	0.84	0.63
試験製剤	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 あるいは Steel-Dwass の多重比較検定で有意差あり
旧処方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

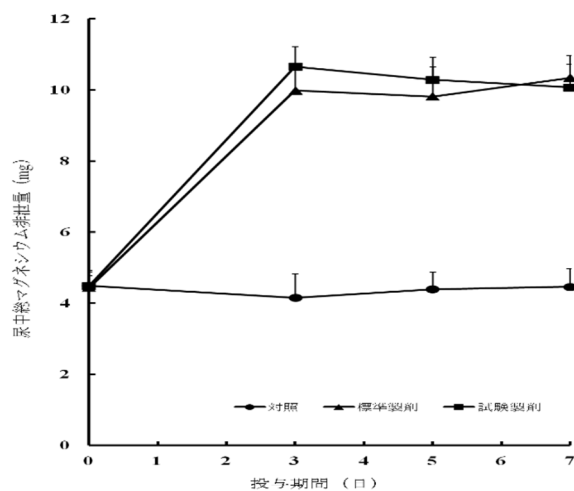


図3. 各群の投与期間中における尿中マグネシウム総排泄量
図内の数値は各群10例の平均値±標準誤差を示す。

(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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域^{14), 15)}

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

- (5) 食事・併用薬の影響
Ⅷ－7. 相互作用の項を参照
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 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。¹⁶⁾

3. 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。¹⁷⁾

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当しない

6. 排泄

- (1) 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。¹⁴⁾
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当しない

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(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。]（「8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項参照）代謝部位及び代謝経路(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。](5) 高齢者（「9.高齢者への投与」の項参照） |
|--|

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- | |
|--|
| <p>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。（「8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」の項参照）</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 必要最小限の使用にとどめること。(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。(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。 |
|--|

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

(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又は消化管内・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。
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、尿細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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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「VIII-13. 過量投与」の項参照〕

(3) その他の副作用

頻度不明	
消化器	下痢等
電解質 ^{注)}	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、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、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ので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 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「VIII-8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」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。

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. 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。

16. その他

該当資料なし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

1) 開封後は湿気に注意して保管すること。

2) 安定性試験⁵⁾

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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

患者用説明文書（酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること）：有り

用法・用量の厳守。異常症状が現れた場合には、直ちに服薬を中止し、医師・薬剤師に相談する。大量の牛乳、カルシウム製剤と同時服用は避ける。¹⁷⁾

(3) 調剤時の留意点について

開封後は湿気に注意して保管すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

0.4g×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）

7. 容器の材質

500g：ポリエチレン・アルミ箔袋（銀色）、白色印刷ケース（紙）

0.4g：ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム（白色）、白色印刷ケース（紙）

0.6g：ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム（白色）、白色印刷ケース（紙）

0.8g：ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム（白色）、白色印刷ケース（紙）

1.2g：ポリエチレン・アルミ箔ラミネートフィルム（白色）、白色印刷ケース（紙）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日

承認番号：22500AMX00115

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

12. 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

13. 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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
酸化マグネシウム 細粒 83%＜ハチ＞	122610201	2344009C1047	622261001

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 化学大辞典 3 (1963) ,940,共立出版
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 2011;C1768-1773,廣川書店
- 3) 山口 寿、最新医学 8(4)、397(1953) 【M0600118】
- 4) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (粉体特性 (新処方))
- 5) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (安定性試験 (新処方))
- 6) 最新薬剤学 第二改稿版;428-431,廣川書店 (1974) 【M0120017】
- 7) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (溶出試験 (新処方))
- 8) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-制酸作用-)
- 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- (新処方))
- 10) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-緩下作用-)
- 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- (新処方))
- 12) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用-)
- 13) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験-尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用- (新処方))
- 14) 中村 孝司：日本医事新報(3540)、177(1992) 【M0600139】
- 15) 木村 琢磨：JIM 18 (11) 942-943
- 16) 糸川 嘉則他：マグネシウム (光生館)：33(1995) 【M1150040】
- 17) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2011：698-700

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

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

その他の関連資料

該当資料なし