

# 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

酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」  
酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」  
酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」

Magnesium Oxide Tablets 「KENEI」

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」：1錠中 日局酸化マグネシウム 250mg 酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」：1錠中 日局酸化マグネシウム 330mg 酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」：1錠中 日局酸化マグネシウム 500mg
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：2014年2月14日 薬価基準収載年月日：2014年6月20日 販売開始年月日：2014年9月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06) 6231-5822 FAX (06) 6204-0750 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kenei-pharm.com/medical/">https://www.kenei-pharm.com/medical/</a>

本 IF は 2024 年 4 月改訂（第 2 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。

## 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により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医薬品インタビューフォーム（以下、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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—

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>
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	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>3</b>
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>4</b>
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>5</b>
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11

4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>19</b>
1. 血中濃度の推移	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
4. 吸収	20
5. 分布	20
6. 代謝	21
7. 排泄	21
8. トランスポーターに関する情報	21
9. 透析等による除去率	21
10. 特定の背景を有する患者	21
11. その他	21
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>22</b>
1. 警告内容とその理由	22
2. 禁忌内容とその理由	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
7. 相互作用	24
8. 副作用	27
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
10. 過量投与	27
11. 適用上の注意	28
12. その他の注意	28
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>29</b>
1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>30</b>
1. 規制区分	30
2. 有効期間	30

3.	包装状態での貯法	30
4.	取扱い上の注意	30
5.	患者向け資材	30
6.	同一成分・同効薬	30
7.	国際誕生年月日	30
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	31
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	31
10.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	31
11.	再審査期間	32
12.	投薬期間制限に関する情報	32
13.	各種コード	32
14.	保険給付上の注意	32

## **X I . 文 献** **33**

1.	引用文献	33
2.	その他の参考文献	33

## **X II . 参 考 資 料** **34**

1.	主な外国での発売状況	34
2.	海外における臨床支援情報	34

## **X III . 備 考** **35**

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	35
2.	その他の関連資料	38

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

日局酸化マグネシウムは、主に制酸剤や緩下剤として汎用されている。剤型は散剤が主流であったが、近年は服用しやすい錠剤が上市されている。

酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」は、有効成分として酸化マグネシウムをそれぞれ 250mg、330mg 及び 500mg 含有した錠剤で、味や崩壊性、大きさ等の服用のしやすさに配慮した製剤である。本品は薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）及び薬食発第 0304004 号（平成 21 年 3 月 4 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 26 年 2 月に医療用医薬品として承認を得て、平成 26 年 9 月に販売するに至った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は胃内では制酸作用を、腸内では緩下作用を有する。また、尿路蔭酸カルシウム結石の発生予防にも適応がある。(VI. 2. (2)「薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- (2) 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. 8. (1)「重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 識別性に配慮し、錠剤両面に成分名（慣用名）と含量を規格別の色で印字している。(IV. 1. (2)「製剤の外観及び性状」の項参照)
- (2) 独自の製剤技術により、錠剤の強度（割れや欠け等）に配慮している。(IV. 1. (4)「製剤の物性」の項参照)
- (3) 独自の製剤設計により、水に懸濁しやすく、より細かい粒子に崩壊する。(IV. 1. (4)「製剤の物性」の項参照)
- (4) 香料を添加しているので、酸化マグネシウム特有の不快感がほとんどない。(IV. 2. (1)「有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照)
- (5) 飲みやすい大きさの錠剤である。(IV. 1. (2)「製剤の外観及び性状」の項参照)

#### 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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（RMP）	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	有	・医療従事者向け資材：酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い（「XⅢ. 備考」の項参照） ・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（「XⅢ. 備考 2. その他の関連資料」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	—

(2024年9月1日時点)

#### 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

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名：酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」  
酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」  
酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」

- (2) 洋名：Magnesium Oxide Tablets 250mg 「KENEI」  
Magnesium Oxide Tablets 330mg 「KENEI」  
Magnesium Oxide Tablets 500mg 「KENEI」

- (3) 名称の由来：「一般名＋剤型＋有効成分含量＋商号」により命名した。

### 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）<sup>1)</sup>：Magnesium Oxide（JAN, USP）  
Magnesium Oxide, Heavy（EP）  
Magnesium Oxide, Light（EP）

- (3) ステム（stem）：不明

### 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（JAN）

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

慣用名：カマ、カマグ

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局酸化マグネシウムについて記述する。)

### 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

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。

#### (3) 吸湿性

空気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<sup>2)</sup>

融点 : 2800°C

沸点 : 3600°C

#### (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

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法 : 日局「酸化マグネシウム」の確認試験による。

定量法 : 日局「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

錠剤（素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：

販売名		酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径 (mm)		8	9	10.5
厚さ (mm)		4.1	4.4	4.9
質量 (mg)		308	407	616
文字色		緑	青	ピンク

性状：白色円形の素錠で、わずかに特異な芳香がある。

#### (3) 識別コード

表示部位：錠剤の表面及び裏面

表示内容：

販売名	酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」
識別コード	カマ 250 KE01	カマ 330 KE02	カマ 500 KE03

#### (4) 製剤の物性

崩壊性：日局一般試験法「崩壊試験法」に準じ、試験を行うとき、適合する。

摩損度：日局参考情報「錠剤の摩損度試験法」に準じ、試験を行うとき、摩損度は 250mg 錠及び 330mg 錠が 0.02%、500mg 錠が 0.04%である。<sup>3)</sup>

#### (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	酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」
有効成分 (1錠中)	日局酸化マグネシウム 250mg	日局酸化マグネシウム 330mg	日局酸化マグネシウム 500mg
添加剤	ステアリン酸カルシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、 香料		

#### (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

原料由来の酸化カルシウム（純度試験により規制）

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

<最終包装状態での加速試験>

酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	保存形態（材質）	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月 〔室温ではほぼ3年に 相当〕	PTP・ピロー包装 〔 PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリオレフィン複合フィルム〕	規格内
		気密容器（ポリエチレン）	規格内

測定項目：性状、純度試験、製剤均一性、崩壊性、制酸力、胃腸薬の pH、定量

酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	保存形態（材質）	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月 〔室温ではほぼ3年に 相当〕	PTP・ピロー包装 〔 PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリオレフィン複合フィルム〕	規格内
		気密容器（ポリエチレン）	規格内

測定項目：性状、純度試験、製剤均一性、崩壊性、制酸力、胃腸薬の pH、定量

酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	保存形態（材質）	結果
加速試験	40℃、75%RH 6 ヶ月 〔室温ではほぼ3年に 相当〕	PTP・ピロー包装 〔 PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリオレフィン複合フィルム〕	規格内
		気密容器（ポリエチレン）	規格内

測定項目：性状、純度試験、製剤均一性、崩壊性、制酸力、胃腸薬の pH、定量

<無包装状態での安定性試験>

酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果				
			性状	摩損度 (%)	硬度 (kg)	崩壊時間 (秒)	含量 (対表示量%)
温度	40℃ 遮光・気密容器 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.02	10.5	7.3	99.18
		1ヵ月	規格内	0.03	12.7	8.5	99.12
		2ヵ月	規格内	0.03	11.3	8.9	99.65
		3ヵ月	規格内	0.02	11.3	8.7	99.30
湿度	30℃, 75%RH 遮光・開放 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.02	10.5	7.3	99.18
		1ヵ月	規格内	0.02	17.9	20.0	99.25
		2ヵ月	規格内	0.03	21.8	36.9	99.56
		3ヵ月	規格内	0.03	27.8	90.2	99.40
光	120万lx・hr 気密容器	開始時	白色の素錠	0.02	10.5	7.3	99.18
		120万lx・hr	規格内	0.03	11.8	7.8	99.44

酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果				
			性状	摩損度 (%)	硬度 (kg)	崩壊時間 (秒)	含量 (対表示量%)
温度	40℃ 遮光・気密容器 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.03	11.3	8.2	99.18
		1ヵ月	規格内	0.03	12.7	8.8	99.49
		2ヵ月	規格内	0.02	12.2	8.5	99.69
		3ヵ月	規格内	0.02	13.6	8.9	99.78
湿度	30℃, 75%RH 遮光・開放 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.04	11.3	8.2	99.18
		1ヵ月	規格内	0.03	18.8	18.1	99.35
		2ヵ月	規格内	0.02	20.2	39.1	99.60
		3ヵ月	規格内	0.03	27.2	99.7	99.51
光	120万lx・hr 気密容器	開始時	白色の素錠	0.03	11.3	8.2	99.18
		120万lx・hr	規格内	0.02	12.1	8.2	99.48

酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」

試験の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果				
			性状	摩損度 (%)	硬度 (kg)	崩壊時間 (秒)	含量 (対表示量%)
温度	40℃ 遮光・気密容器 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.04	15.0	9.2	98.93
		1ヵ月	規格内	0.05	15.9	10.1	98.79
		2ヵ月	規格内	0.06	16.2	10.1	99.20
		3ヵ月	規格内	0.05	16.0	11.3	99.52
湿度	30℃, 75%RH 遮光・開放 3ヵ月	開始時	白色の素錠	0.04	15.0	9.2	98.93
		1ヵ月	規格内	0.04	24.4	26.2	98.75
		2ヵ月	規格内	0.03	28.5	67.4	98.95
		3ヵ月	規格内	0.04	33.6	122.2	99.23
光	120万lx・hr 気密容器	開始時	白色の素錠	0.04	15.0	9.2	98.93
		120万lx・hr	規格内	0.03	14.7	9.3	99.28

## 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）<sup>5)</sup>

酸化マグネシウムとして、以下のような配合変化が報告されている。

- (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) 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。
- (3) タンニン酸、フェノバリン、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。
- (4) サリチル酸ナトリウムと配合すると温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に固結する。
- (5) イソニアジドと配合すると1週間以上経過してから変色する。
- (6) 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) 本剤はレボドパ製剤との配合により、着色変化を起こすことがある<sup>6)</sup>。

## 9. 溶出性

該当しない

## 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

〈酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」〉

PTP包装：100錠（10錠×10）、210錠（21錠×10）

1000錠（10錠×100）、2100錠（21錠×100）

バラ包装：1000錠（ポリエチレン瓶）

〈酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」〉

PTP包装：100錠（10錠×10）、210錠（21錠×10）

1000錠（10錠×100）、2100錠（21錠×100）

バラ包装：500錠（ポリエチレン瓶）、84錠（ポリエチレン瓶）×6

<酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」>

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、210 錠（21 錠×10）

500 錠（10 錠×50）、2100 錠（21 錠×100）

バラ包装：500 錠（ポリエチレン瓶）

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリオレフィン複合フィルム

ボトル：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン パッキン：ポリエチレン、ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

<一包装調剤時における自動分包機での耐久性試験>7)

供試製剤 400 錠を自動錠剤分包機にて 2 錠ずつ一包装し、その際に錠剤から発生した粉の量について目視で確認を行った。また、錠剤の割れや欠けについては下記判定基準に従って評価し、錠数を求めた。なお、錠剤を投入するカセットの位置は、分包部分までの高さ約 90cm とした。

供試製剤：250mg 錠、330mg 錠及び 500mg 錠について、物性の差はほとんど認められないことから、代表として 330mg 錠を用いて試験を実施した。

**【判定基準】**

割れ：錠剤の 30 %以上が欠損している場合。

欠け：(大) 錠剤に 2.0mm より大きく、割れ未満の欠損がある場合。

(中) 錠剤に 1.0mm より大きく、2.0mm 以下の欠損がある場合。

(小) 錠剤に 0.5mm より大きく、1.0mm 以下の欠損がある場合。

粉の付着量	割れ・欠けの個数（全数：400 錠）			
	割れ	欠け		
		大	中	小
カセット内面に微細な粉の付着が認められた。	0	0	0	23

# 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. 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。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

## 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**

該当しない

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

**(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：沈降炭酸カルシウム、合成ケイ酸アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、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の制酸剤

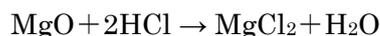
緩下剤：人工カルルス塩、水酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、ラクツロース、硫酸マグネシウム水和物、マクロゴール 4000 等の緩下剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・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、 $\text{CO}_2$  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。本剤は水に不溶性なので、 $\text{NaHCO}_3$  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  $\text{MgCl}_2$  は  $\text{CO}_2$  を吸収するので、 $\text{NaHCO}_3$  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。本剤は非吸収性であり、アルカローシスを生じない。<sup>1)</sup>

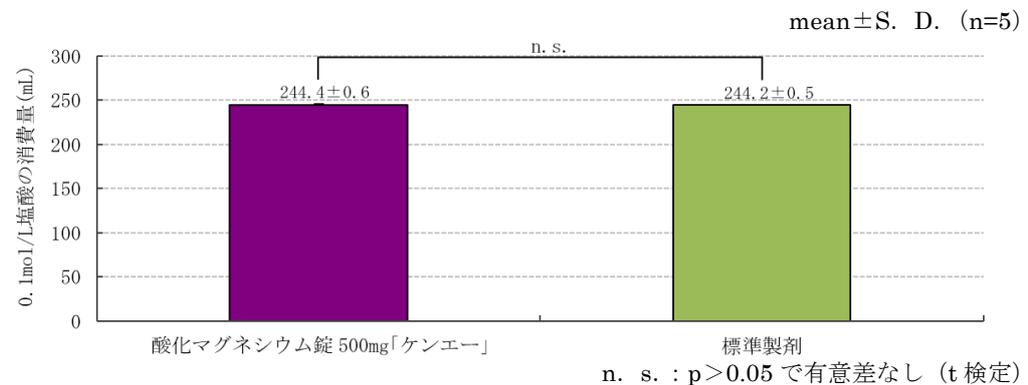
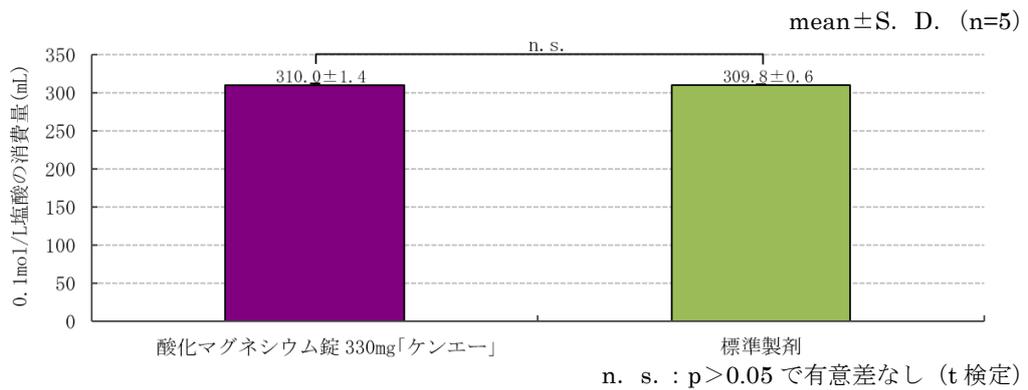
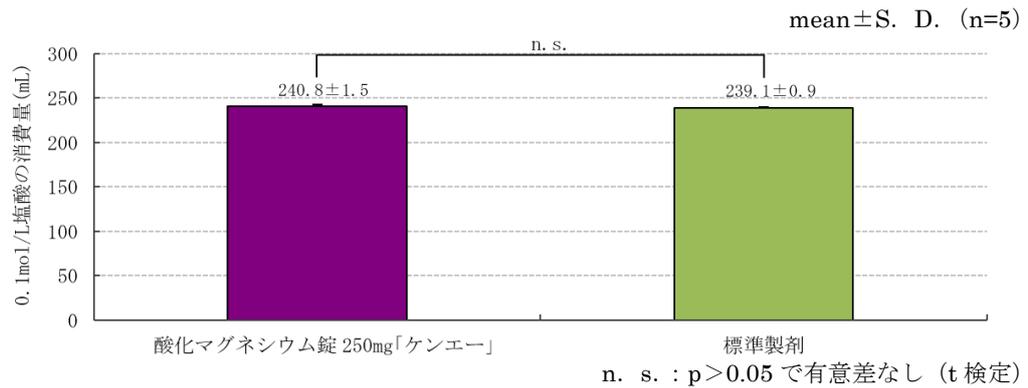
また、本剤は尿路蓚酸カルシウム結石に対してその発生を予防する効果を有することが知られている<sup>8,9,10)</sup>。その機序としては、マグネシウムは、①腸管内で蓚酸と結合することにより蓚酸の吸収を阻害する、②尿中では蓚酸と可溶性の複合体を形成する、③その結果、尿中蓚酸イオンは減少し、蓚酸カルシウム結晶の形成を抑制することができるものと考えられている<sup>8)</sup>。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績

### 1) 制酸作用<sup>11)</sup>

#### ① 日局一般試験法 制酸力試験法 (*in vitro* 試験)

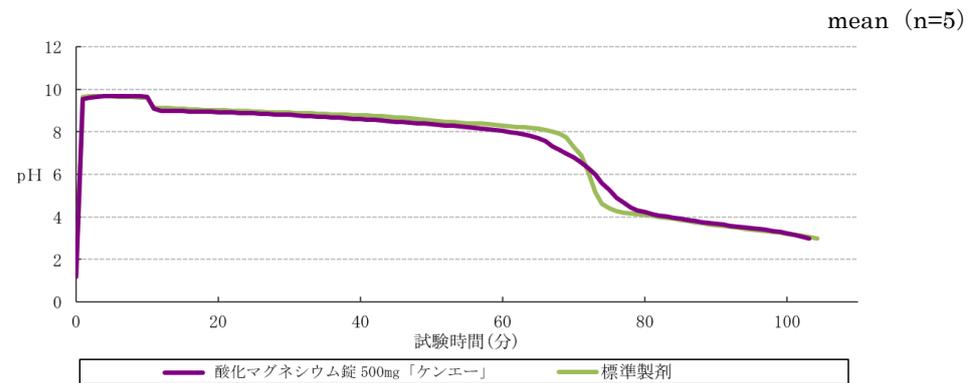
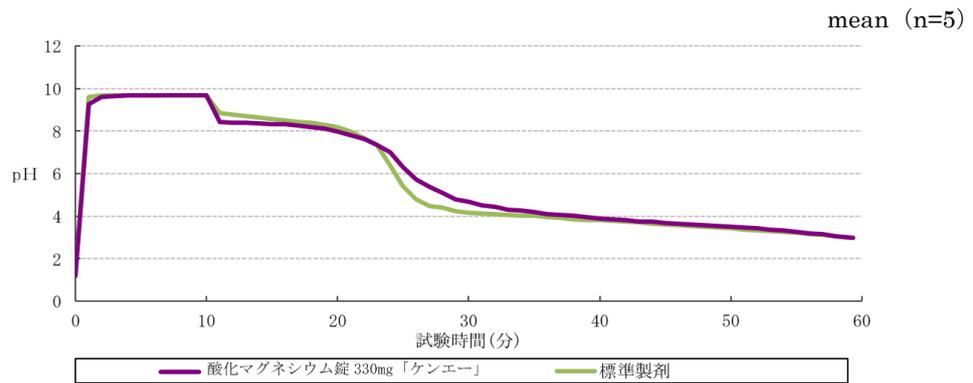
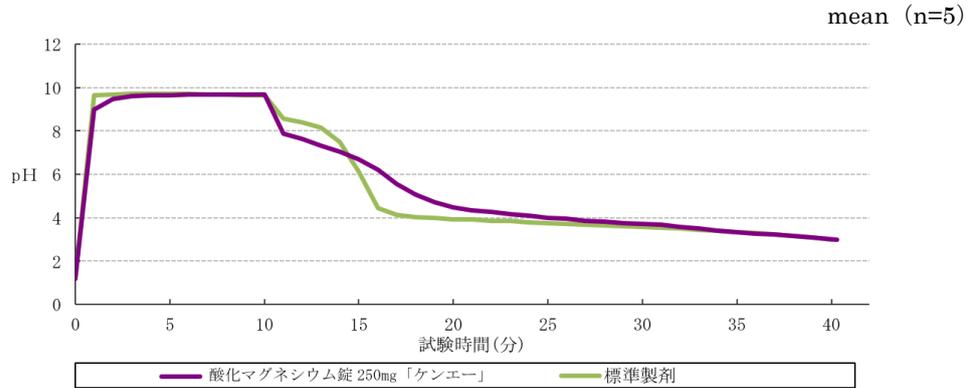
酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」の *in vitro* における制酸作用について、標準製剤を対照として日局一般試験法 制酸力試験法により評価した。その結果、0.1mol/L 塩酸の消費量に有意差は認められず、各試験製剤と同容量の標準製剤の生物学的同等性が確認された。



方法：粉末とした約 0.12g の試験薬剤に、0.1mol/L 塩酸 100mL を加えてろ過し、そのろ液 50mL 中の過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定した。その結果より、酸化マグネシウムの制酸剤としての 1 日最小服用量（酸化マグネシウム錠 250mg・330mg「ケンエー」は 2 錠、酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」は 1 錠）に対応する 0.1mol/L 塩酸の消費量を求めた。

②Fuchs 変法による制酸力試験 (*in vitro* 試験)

酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」の *in vitro* における制酸作用について、標準製剤を対照として Fuchs 変法による制酸力試験法により評価した。その結果、ほぼ同等の pH 曲線が得られ、各試験製剤と同容量の標準製剤の生物学的同等性が確認された。

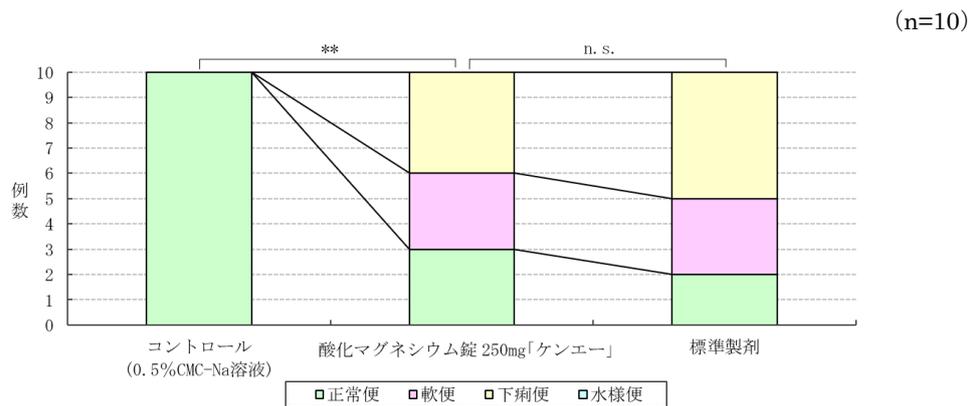


方法：0.1mol/L 塩酸 50mL に水 100mL を加え、攪拌しながら試験薬剤 1 錠を投入した。投入開始から 10 分後まで、1 分毎に pH を測定し、10 分後の pH 測定後、直ちに 1mol/L 塩酸の滴加を 0.2mL/分の割合で開始した。滴加開始から 1 分毎に pH を測定し、pH が 3.0 になる時点で滴加を終了した。

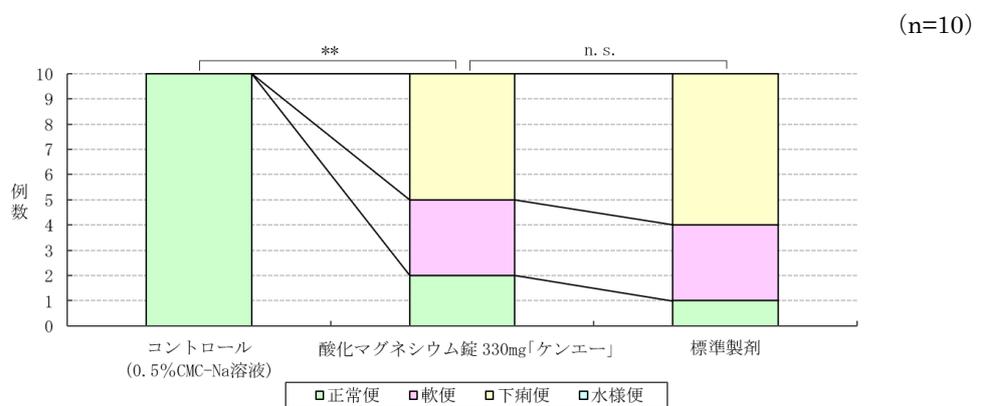
2) 緩下作用 (*in vivo* 試験) <sup>12)</sup>

酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」の緩下作用について、標準製剤を対照として、ラットに経口投与し、投与後 8 時間までの糞便の外観形状及び緩下作用の出現率により評価した。その結果、酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」はいずれの評価方法においても緩下作用が認められ、標準製剤に対して有意差は認められず、各試験製剤と同容量の標準製剤の生物学的同等性が確認された。

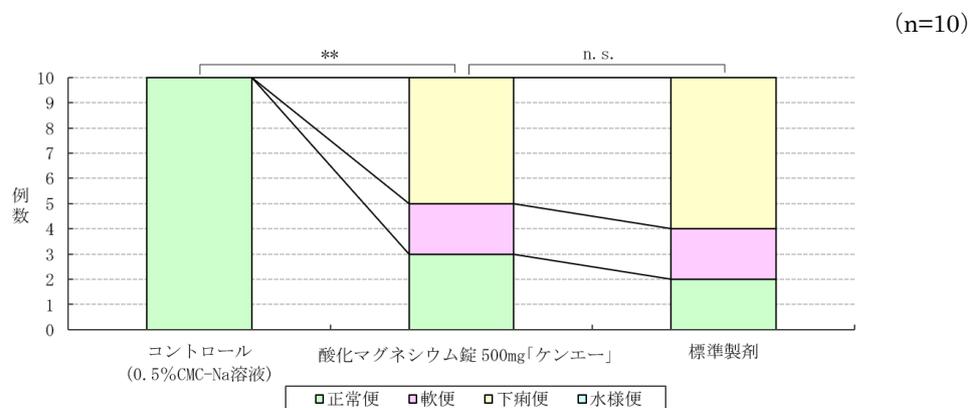
<糞便の外観形状によるスコア評価>



\*\* :  $p < 0.01$  で有意差有り, n. s. :  $p > 0.05$  で有意差なし (Wilcoxon の順位和検定)



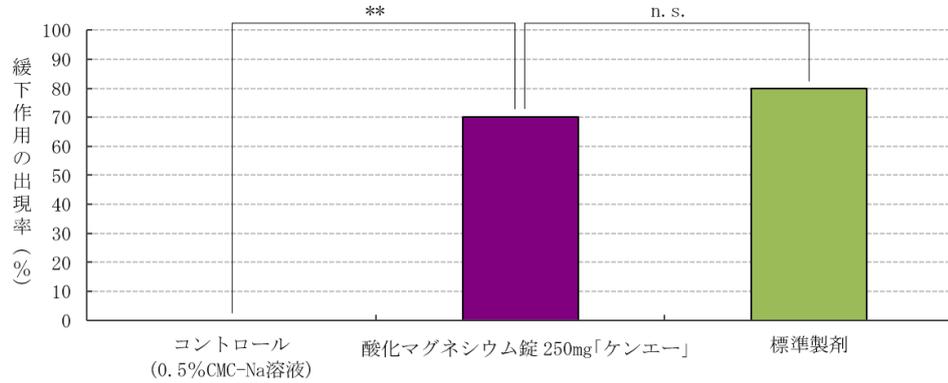
\*\* :  $p < 0.01$  で有意差有り, n. s. :  $p > 0.05$  で有意差なし (Wilcoxon の順位和検定)



\*\* :  $p < 0.01$  で有意差有り, n. s. :  $p > 0.05$  で有意差なし (Wilcoxon の順位和検定)

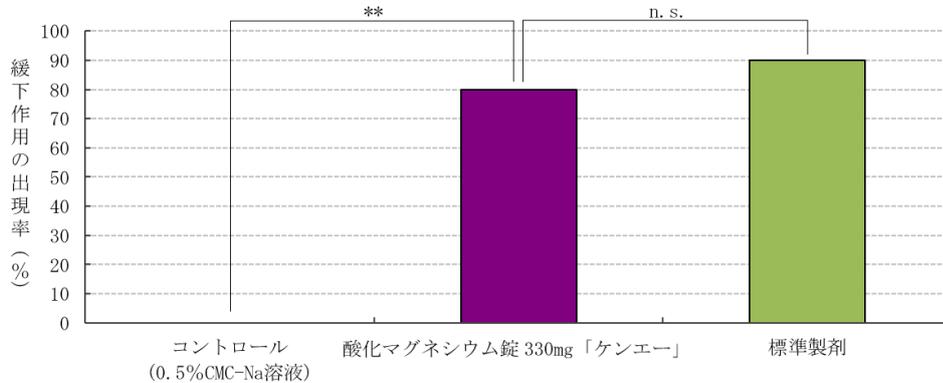
<緩下作用の出現率による評価>

(n=10)



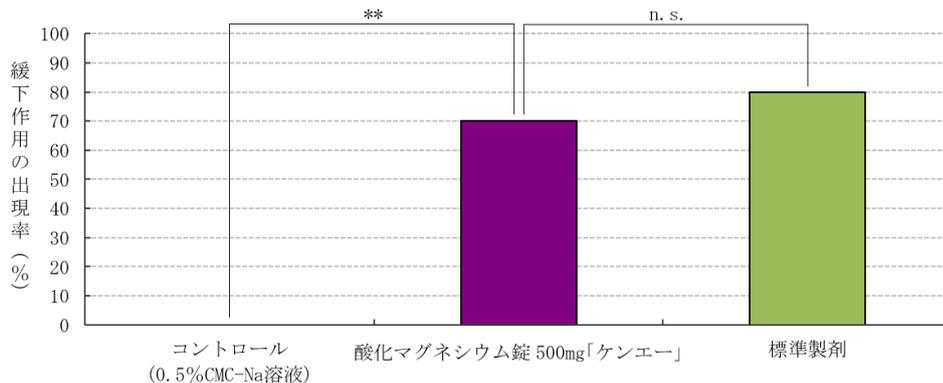
\*\* : p<0.01 で有意差有り, n. s. : p>0.05 で有意差なし (χ<sup>2</sup>検定)

(n=10)



\*\* : p<0.01 で有意差有り, n. s. : p>0.05 で有意差なし (χ<sup>2</sup>検定)

(n=10)



\*\* : p<0.01 で有意差有り, n. s. : p>0.05 で有意差なし (χ<sup>2</sup>検定)

方法：試験薬剤を0.5%CMC-Na溶液で懸濁し、酸化マグネシウムとして200mg/animalをラットに経口投与し、投与後8時間まで1時間毎に糞便を観察した。なお、媒体である0.5%CMC-Na溶液をコントロールとした。

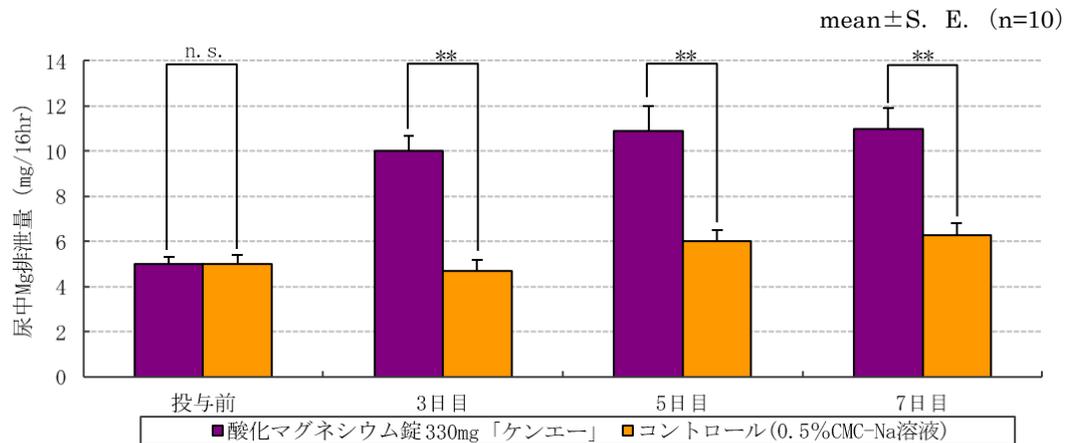
評価：糞便の観察は以下の評価基準により外観形状を4段階で評価し、各被験動物の観察8時間中で最も高いスコア値と、緩下作用の出現率（評点1以上の出現率）により評価した。

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

$$\text{緩下作用の出現率 (\%)} = \frac{\text{評点1以上の例数}}{10} \times 100$$

### 3) 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 (*in vivo* 試験) <sup>13)</sup>

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」の尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果について、ラットに経口投与し、投与後 16 時間分の尿中マグネシウム (Mg) 排泄量により評価した。その結果、酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」は尿中 Mg 排泄量が増加し、尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果を有しているものと推測された。



\*\* :  $p < 0.01$  で有意差有り, n. s. :  $p > 0.05$  で有意差なし (t 検定)

方法 : 試験薬剤を 0.5% CMC-Na 溶液で懸濁し、酸化マグネシウムとして 200mg/kg をラットに 1 日 1 回、7 日間連続で経口投与した。投与前、投与 3 日目、5 日目及び 7 日目の投与終了後、16 時間分の尿を採取し、その尿に含まれる Mg 排泄量 (mg/16hr) を測定した。なお、媒体である 0.5% CMC-Na 溶液をコントロールとした。

### (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

該当しない

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

### (3) 中毒域<sup>14),15)</sup>

濃度 (mg/dL)	症状
4.8 以上	全身倦怠感、無気力、筋力低下、腱反射の減弱、起立性低血圧、徐脈等
6.0~12.0	EKG 異常 (PR、QT の延長)
9.6 以上	腱反射の消失、随意筋の麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧
18.0 以上	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止

### (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

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

**(6) その他**

該当しない

**3. 母集団（ポピュレーション）解析**

**(1) 解析方法**

該当しない

**(2) パラメータ変動要因**

該当しない

**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<sup>5)</sup>。

**5. 分布**

**(1) 血液—脳関門通過性**

該当しない

**(2) 血液—胎盤関門通過性**

該当しない

**(3) 乳汁への移行性**

該当しない

**(4) 髄液への移行性**

該当しない

**(5) その他の組織への移行性**

該当しない

**(6) 血漿蛋白結合率**

血漿中 Mg の 60～70%が遊離し、約 35%が蛋白と結合する。<sup>10)</sup>

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

該当しない

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当しない

## 7. 排泄

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<sup>5)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当しない

## 9. 透析等による除去率

該当しない

## 10. 特定の背景を有する患者

該当しない

## 11. その他

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

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。

(解説)

「平成 27 年 10 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知」に基づき記載した。

### 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 （エチドロロン酸二ナトリウム、リセドロ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 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。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
活性型ビタミン D <sub>3</sub> 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	機序不明
H <sub>2</sub> 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

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(解説)

PTP 包装の誤飲事故防止のため、「PTP 誤飲対策について」(平成 8 年 3 月 27 日 日薬連発第 240 号) に則り、設定した。

## 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

酸化マグネシウム：TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>16)</sup>

動物種	投与経路	TDL <sub>0</sub>
ヒト	吸入	1428

注) TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

### (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（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

## 2. 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

### 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。

20.2 金属と擦れることにより黒色になることがある。

## 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

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  
（「XⅢ. 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：日局酸化マグネシウム、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」等

同効薬：日局炭酸マグネシウム、日局水酸化マグネシウム

## 7. 国際誕生年月日

1755年

**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**

販売名	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
酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00268000	2014年6月20日	2014年9月5日
酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00267000	2014年6月20日	2014年9月5日
酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00269000	2014年6月20日	2014年9月5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：

**【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。

○尿路蓚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。

**【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

尿路蓚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

#### 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
酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	2344009F1019	2344009F1086	123610101	622361001
酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	2344009F2015	2344009F2082	123611801	622361101
酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」	2344009F4018	2344009F4050	123612501	622361201

#### 14. 保険給付上の注意

該当しない

# XI. 文献

## 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2021.
- 2) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編: 第十七改正日本薬局方 医薬品情報 2016, p271, 株式会社じほう, 2016.
- 3) 社内資料: 物性について.
- 4) 社内資料: 経時安定性について.
- 5) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編: 第十六改正日本薬局方 医薬品情報 2011, p698-700, 株式会社じほう, 2011.
- 6) 石田志朗 他: 月刊薬事, 48 (6) : 905-910, 2006.
- 7) 社内資料: 一包化試験 (自動錠剤分包機での耐久性について).
- 8) 山口聡 他: 薬物療法を中心とした碳酸カルシウム結石の再発予防法, 泌尿器外科 9 (11) : 1043-1049, 1996.
- 9) 野々村光生 他: 尿路結石症とマグネシウム, マグネシウム 4 (1) : 69-75, 1985.
- 10) 藤沢保仁 他: 尿路結石症におけるカルシウム、燐およびマグネシウムの代謝—尿石症患者における酸化マグネシウム負荷の影響—, 西日本泌尿器科 37 (2) : 240-244, 1975.
- 11) 社内資料: 生物学的同等性について—制酸作用—.
- 12) 社内資料: 生物学的同等性について—緩下作用—.
- 13) 社内資料: 尿路碳酸カルシウム結石の発生予防について.
- 14) 中村孝司: 酸化マグネシウム長期大量投与時の副作用, 日本医事新報 (3540) : 177-178, 1992.
- 15) 木村 琢磨 他: JIM 18 (11) : 942-943 (2008)
- 16) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2020. 12 現在).
- 17) 社内資料: 簡易懸濁法による経管栄養用チューブの通過性について.

## 2. その他の参考文献

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

海外では発売されていない (2024 年 9 月時点)

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

## 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎<sup>4)</sup>

酸化マグネシウム錠「ケンエー」を乳棒および乳鉢を用いて粉碎した粉碎品を院内分包用包材（セロポリ又はグラシンポリ）で1包あたり0.6gずつ分包し、25℃、75%RH条件下で12週間保存した。

なお、セロポリの材質はセロハン#300/ポリエチレン40μmのものを、グラシンポリの材質はグラシン30.5g/m<sup>2</sup>/ポリエチレン40μmのものをを用いた。

酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」

包装の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果		
			性状(外観)	白色度	質量変化(%)
セロポリ製 包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	94.9	100.0
		4週間	白色の粉末	96.9	109.6
		8週間	白色の粉末	96.4	113.2
		12週間	白色の粉末	95.3	115.1
グラシンポリ製 包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	94.9	100.0
		4週間	白色の粉末	96.4	111.2
		8週間	白色の粉末	97.6	115.3
		12週間	白色の粉末	96.8	117.6

酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」

包装の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果		
			性状（外観）	白色度	質量変化（%）
セロポリ製 包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	97.0	100.0
		4週間	白色の粉末	96.8	110.4
		8週間	白色の粉末	96.9	114.1
		12週間	白色の粉末	96.0	116.1
グラシンポリ製 包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	97.0	100.0
		4週間	白色の粉末	97.1	111.5
		8週間	白色の粉末	97.0	115.7
		12週間	白色の粉末	95.8	118.1

酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」

包装の種類	保存条件・期間	測定時点	試験結果		
			性状（外観）	白色度	質量変化（%）
セロポリ製 包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	96.8	100.0
		4週間	白色の粉末	96.2	110.7
		8週間	白色の粉末	96.7	114.5
		12週間	白色の粉末	95.4	116.4
グラシン ポリ製包材	25℃, 75%RH 12週間	試験開始時	白色の粉末	96.8	100.0
		4週間	白色の粉末	96.3	111.8
		8週間	白色の粉末	97.1	116.1
		12週間	白色の粉末	95.7	118.5

**(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>17)</sup>**

＜崩壊懸濁試験＞

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ筒内に供試製剤（酸化マグネシウムとして約1gに相当する量）を入れ、ピストンを戻した。次に温水（55℃）20mLを吸引し、筒先にふたをして10分間放置した後、振り混ぜ、崩壊懸濁の状態を確認した。

なお、温水（55℃）の代わりに水（常温）を用いた場合についても同様の試験を行った。

＜チューブ通過性試験＞

上記試験で調製した懸濁液の入ったシリンジに経管栄養用チューブに接続し、2～3mL/秒の速度で注入した。さらに、同シリンジを用いて、水（常温）20mLで経管栄養用チューブを洗浄した。懸濁液の注入時及び水での洗浄時におけるチューブの閉塞の有無を観察し、チューブ通過性を確認した。

**【シリンジ及び経管栄養用チューブの組み合わせ】**

組み合わせ①

シリンジ：Exacta-Med オーラルディスペンサー（Baxa社）

チューブ：ニューエンテラル フィーディング チューブ 6.5Fr（日本シャードウッド（株））

組み合わせ②

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ（テルモ（株））

チューブ：ニューエンテラル フィーディング チューブ 8Fr（日本シャードウッド（株））

組み合わせ③

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ（テルモ株式会社）

チューブ：バードPEGキット 20Fr+バードジェジュナルカテーテル 9Fr（（株）メディコン）

	崩壊懸濁試験結果	
	温水	常温水
250mg錠（4錠）	10分間の放置で崩壊・懸濁した。	
330mg錠（3錠）		
500mg錠（2錠）		

	チューブ通過性試験結果					
	①6.5Fr		②8Fr		③9Fr	
	温水	常温水	温水	常温水	温水	常温水
250mg錠（4錠）	チューブの閉塞はなく、スムーズに通過した。					
330mg錠（3錠）						
500mg錠（2錠）						

## 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  
健栄製薬株式会社

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。
- ・ 漫然とした処方方を避け、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><b>【臨床検査値】</b></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。健栄製薬株式会社のホームページ／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」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、腎臓に病気になる患者さん、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。

健栄製薬株式会社 2015年10月作成  
2020年8月改訂

- ・ 健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」

<https://www.kenei-pharm.com/medical/>

- ・ PMDA 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>

#### 資料請求先

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 06 (6231) 5822 FAX 番号 06 (6204) 0750

- ・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

健栄製薬株式会社

### 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

MOT-102

※MOT-102 : A6 サイズ

- ・健栄製薬株式会社医療関係者向け WEB サイト

<https://www.kenei-pharm.com/medical/>