

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
(酸化マグネシウム製剤)

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	普通薬
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 ・発売年月日	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 発売年月日：2014年9月5日
開発・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)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2015 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

<http://www.info.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法から、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。この変更に合わせて、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 版、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)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

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. 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）2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号2
7. CAS 登録番号2

III. 有効成分に関する項目

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3
4. 有効成分の定量法3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形4
2. 製剤の組成5
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意5
4. 製剤の各種条件下における安定性5
5. 調整法及び溶解後の安定性7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）7
7. 溶出性7
8. 生物学的試験法7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法7
10. 製剤中の有効成分の定量法7
11. 力価7
12. 混入する可能性のある夾雑物8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報8
14. その他8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果9
2. 用法及び用量9
3. 臨床成績9

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 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 17
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 吸収 18
4. 分布 18
5. 代謝 18
6. 排泄 19
7. トランスポーターに関する情報 19
8. 透析等による除去率 19

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 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 20
5. 慎重投与内容とその理由 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 20
7. 相互作用 20
8. 副作用 22
9. 高齢者への投与 23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 23
11. 小児等への投与 23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
13. 過量投与 23
14. 適用上の注意 23
15. その他の注意 23
16. その他 24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 26
2. 有効期間又は使用期限 26
3. 貯法・保存条件 26
4. 薬剤取扱い上の注意点 26
5. 承認条件等 26
6. 包装 26
7. 容器の材質 27

8.	同一成分・同効薬	27
9.	国際誕生年月日	27
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	27
11.	薬価基準収載年月日	27
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	27
13.	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	28
14.	再審査期間	28
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16.	各種コード	29
17.	保険給付上の注意	29

X I . 文献

1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献	30

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	31
2.	海外における臨床支援情報	31

X III . 備考

	その他の関連資料	32
--	----------	----

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・製剤学的特性

- (1) 本剤は胃内では高い制酸作用を、腸内では緩下作用を有する。また、尿路尿酸カルシウム結石の発生予防にも適応がある。(12～16 項参照)
- (2) 香料を添加しているため、酸化マグネシウム特有の不快感がほとんどない。
- (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。
- (4) 飲みやすい大きさの錠剤である。
- (5) 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。
- (6) 診療報酬上の後発医薬品に該当する。
- (7) 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。

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 Tab. 250mg 「KENEI」
Magnesium Oxide Tab. 330mg 「KENEI」
Magnesium Oxide Tab. 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)** : Magnesium Oxide (JAN, USAN)
Magnesium Oxide, Heavy (EP)
Magnesium Oxide, Light (EP)

- (3) **ステム** : 不明

3. 構造式又は示性式

構造式 : 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)

Magnesium Oxide (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名 : 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

(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

本品は白色の粉末又は粒で、においはない。

(2) 溶解性

本品は水、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。

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

本品は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

融点：2800±13℃

(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

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法

日局「酸化マグネシウム」による。

4. 有効成分の定量法

日局「酸化マグネシウム」による。










IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：錠剤（素錠）

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			
大きさ (mm)	直径	8	9	10.5
	厚さ	4.1	4.4	4.9
質量 (mg)		308	407	616

性状：白色円形の素錠で、わずかに特異な芳香がある。

(2) 製剤の物性

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法 2.1.即放性製剤により試験を行うとき、適合する。

ただし、崩壊時間は2分以内である。

(3) 識別コード

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	KE01	KE02	KE03

(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

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

(2) 添加物

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

(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²⁾

<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ヵ月 〔室温でほぼ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〕	変化なし
		気密容器（ポリエチレン）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、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ヵ月 〔室温でほぼ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〕	変化なし
		気密容器（ポリエチレン）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、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ヵ月 〔室温でほぼ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〕	変化なし
		気密容器（ポリエチレン）	変化なし

測定項目：性状、確認試験、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	変化なし	0.03	12.7	8.5	99.12
		2ヵ月	変化なし	0.03	11.3	8.9	99.65
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	0.02	17.9	20.0	99.25
		2ヵ月	変化なし	0.03	21.8	36.9	99.56
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	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	変化なし	0.03	12.7	8.8	99.49
		2ヵ月	変化なし	0.02	12.2	8.5	99.69
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	0.03	18.8	18.1	99.35
		2ヵ月	変化なし	0.02	20.2	39.1	99.60
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	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	変化なし	0.05	15.9	10.1	98.79
		2ヵ月	変化なし	0.06	16.2	10.1	99.20
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	0.04	24.4	26.2	98.75
		2ヵ月	変化なし	0.03	28.5	67.4	98.95
		3ヵ月	変化なし	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	変化なし	0.03	14.7	9.3	99.28

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）³⁾

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. 溶出性⁴⁾

酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」の溶出挙動について、標準製剤（M錠 250mg、M錠 330mg 及び M錠 500mg）を対照として、日局一般試験法 溶出試験法により評価した。その結果、各試験製剤と同容量の標準製剤はほぼ同等の溶出挙動であることが確認された。

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. 有効成分の確認試験法の項に準じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項に準じる。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

原料由来の酸化カルシウム（純度試験により規制）

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

特になし

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

尿路尿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。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

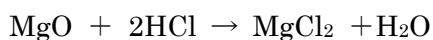
制酸剤：アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、合成ヒドロタルサイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム等の制酸剤

緩下剤：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、セチロ、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、ビサコジル、ヒマシ油・加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム、乾燥硫酸ナトリウム等の緩下剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。酸化マグネシウム 1g は 0.1mol/L 塩酸約 500mL を中和できる。水に不溶性なので、炭酸水素ナトリウムと比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。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。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^{5,6,7}。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⁵。

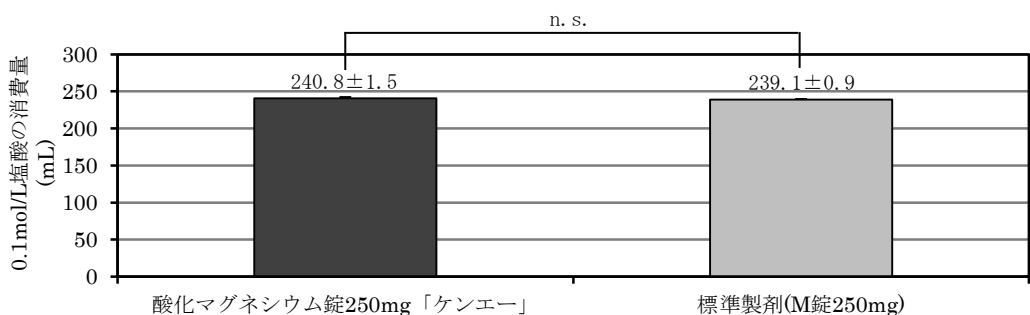
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 制酸作用⁸⁾

① 日局一般試験法 制酸力試験法 (*in vitro* 試験)

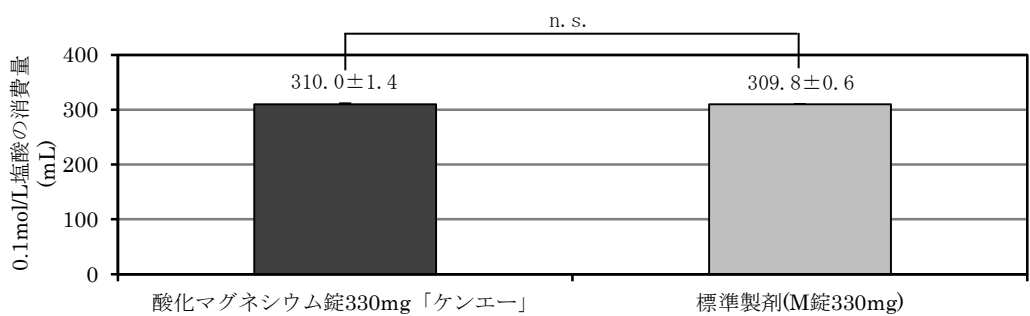
酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」の *in vitro* における制酸作用について、標準製剤 (M錠 250mg、M錠 330mg 及び M錠 500mg) を対照として日局一般試験法 制酸力試験法により評価した。その結果、0.1mol/L 塩酸の消費量に有意差は認められず、各試験製剤と同容量の標準製剤の生物学的同等性が確認された。

mean ± S.D. (n=5)



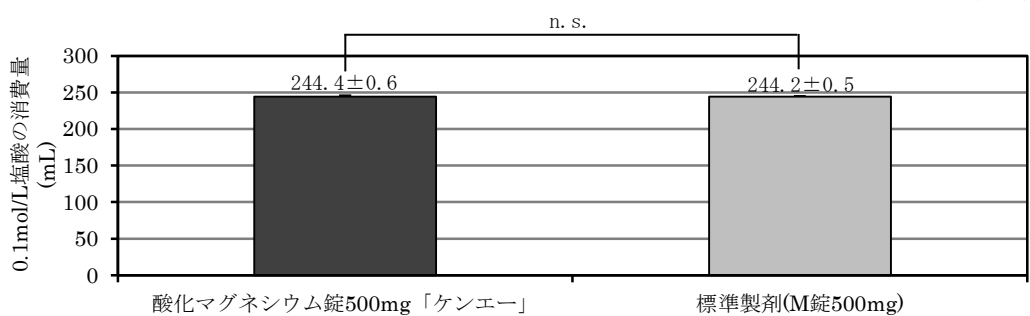
n.s. : p > 0.05 で有意差なし (t 検定)

mean ± S.D. (n=5)



n.s. : p > 0.05 で有意差なし (t 検定)

mean ± S.D. (n=5)

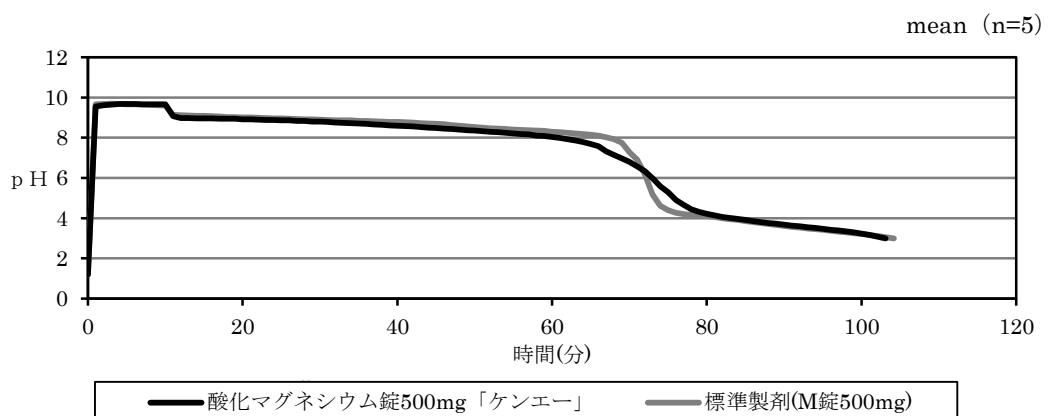
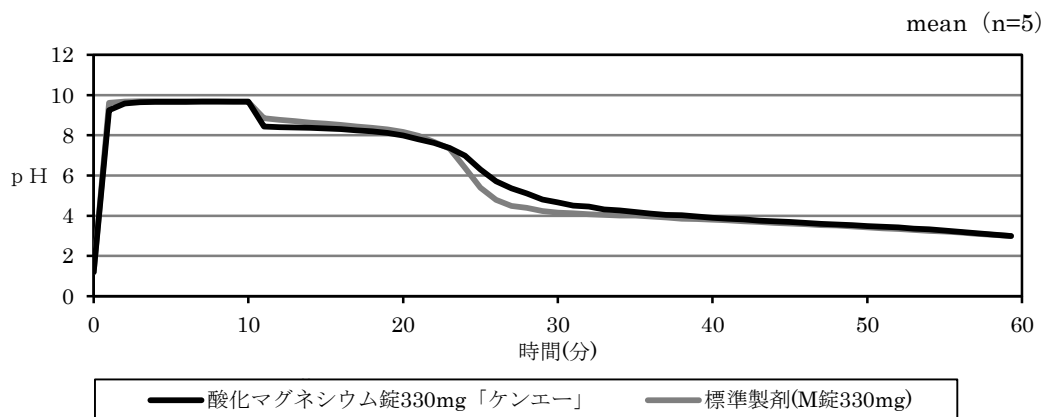
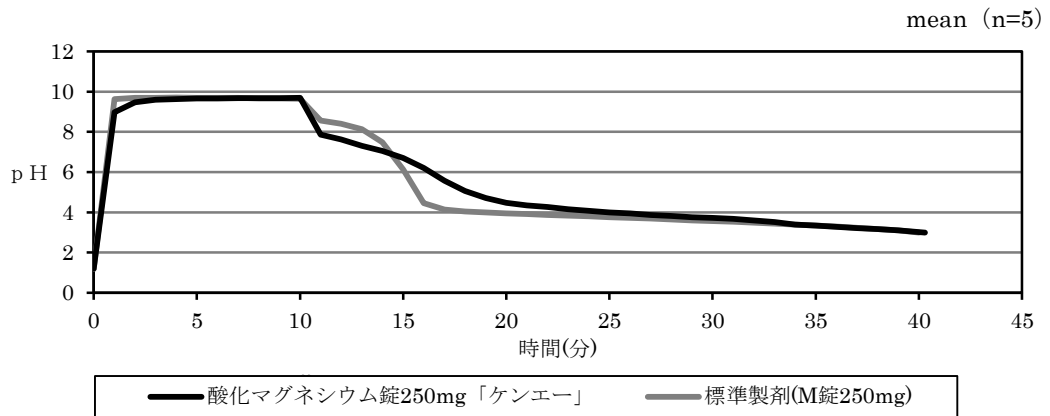


n.s. : p > 0.05 で有意差なし (t 検定)

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 (M錠 250mg、M錠 330mg 及び M錠 500mg) 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。

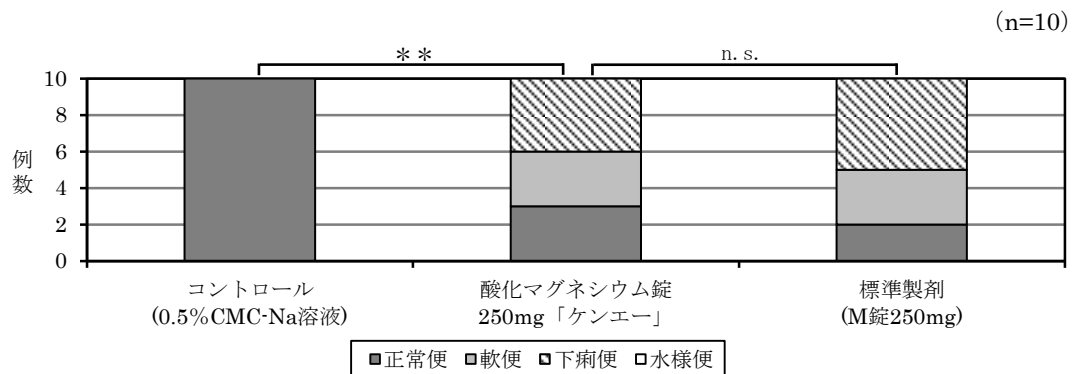


方法：0.1mol/L 塩酸 50mL に水 100mL を加え、攪拌しながら試験薬剤 1 錠を投入した。投入開始から 10 分後まで、1 分毎に pH を測定し、10 分後の pH 測定後、直ちに 1mol/L 塩酸の滴加を 0.2mL/分の割合で開始した。滴加開始から 1 分毎に pH を測定し、pH が 3.0 になる時点で滴加を終了した。

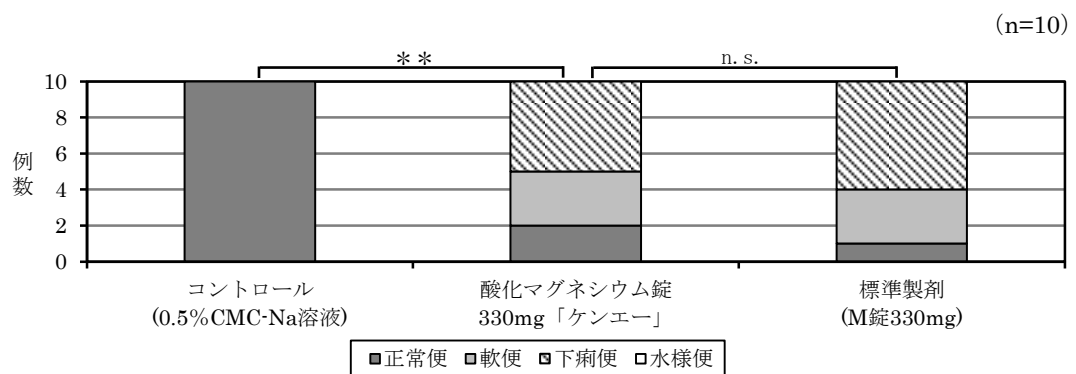
2) 緩下作用 (*in vivo* 試験) 9)

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 (M錠 250mg、M錠 330mg 及び M錠 500mg) 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。

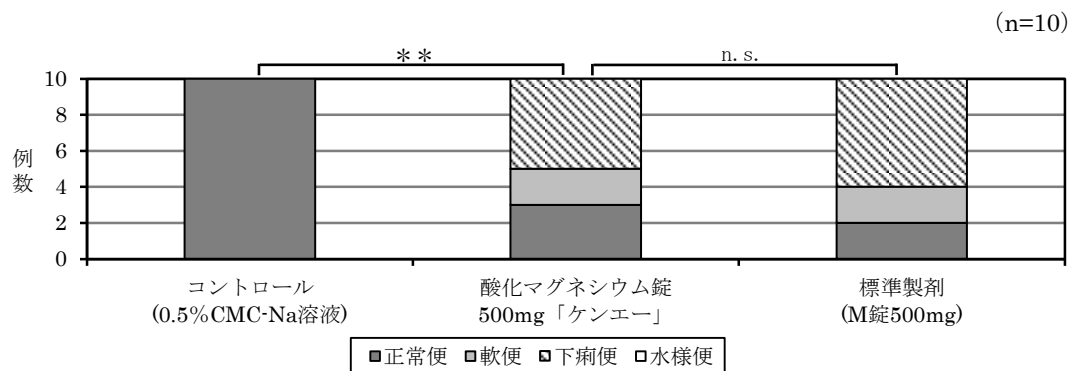
<糞便の外観形状によるスコア評価>



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

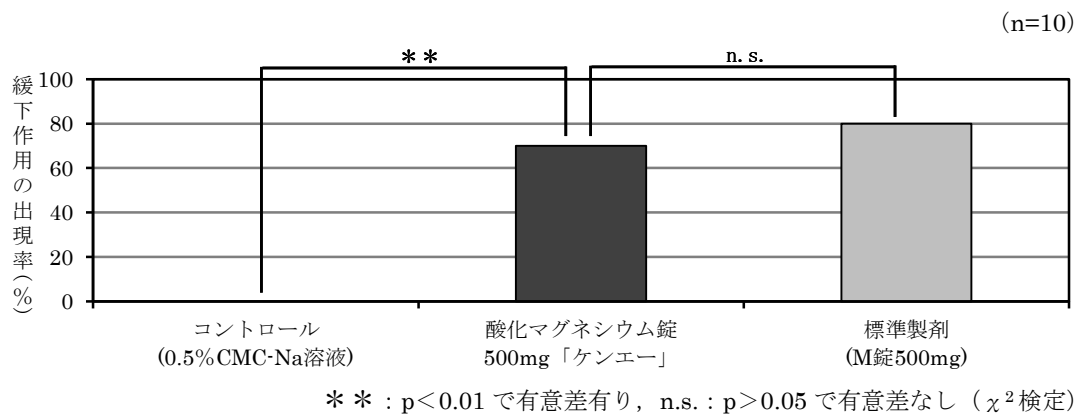
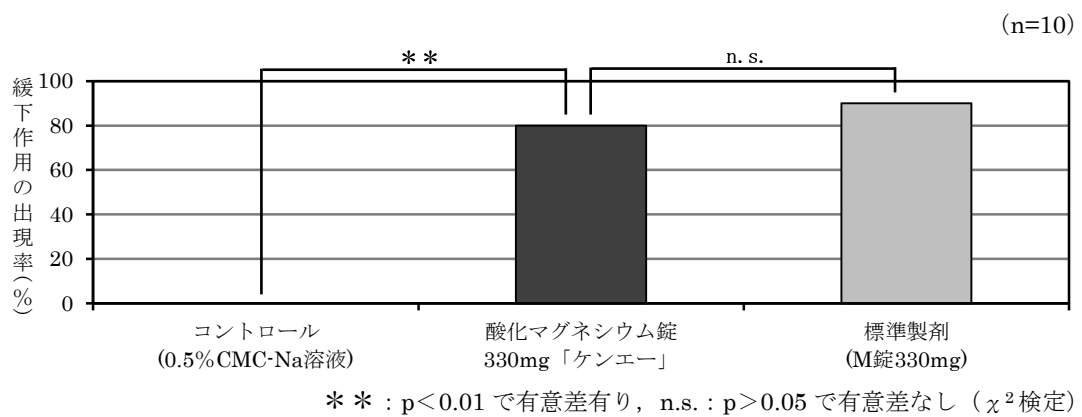
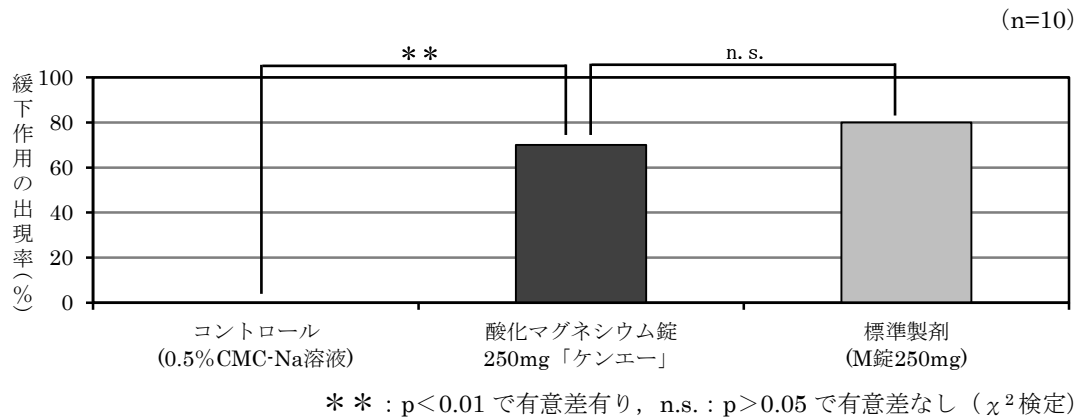


** : $p < 0.01$ で有意差有り, n.s. : $p > 0.05$ で有意差なし (Wilcoxon の順位和検定)



** : $p < 0.01$ 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>



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。

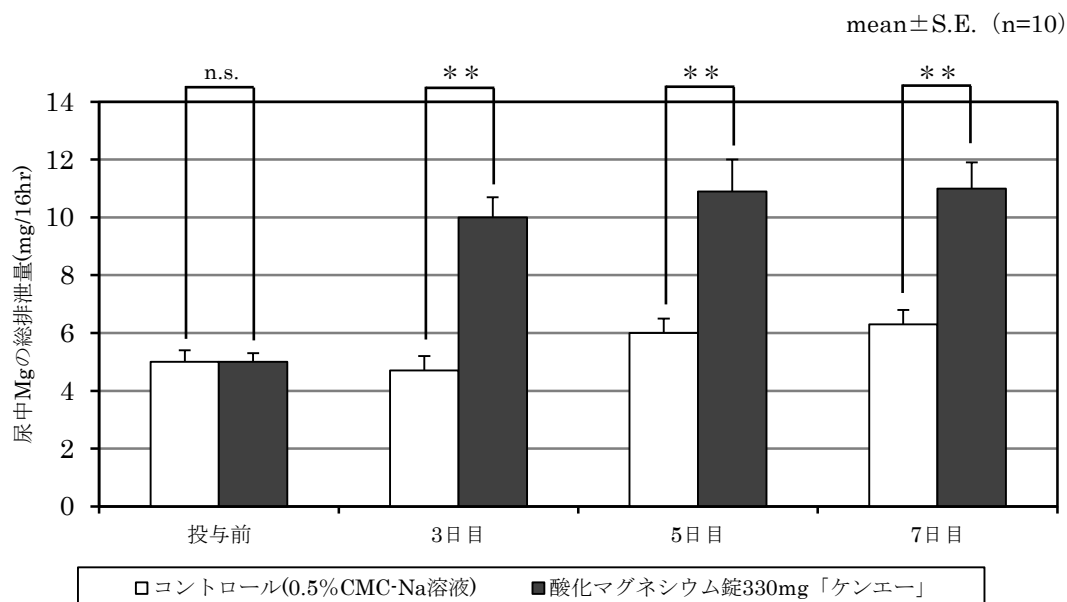
評価：糞便の観察は以下の評価基準により外観形状を4段階で評価し、各被験動物の観察8時間中で最も高いスコア値と、緩下作用の出現率（評点1以上の出現率）により評価した。

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) 尿路蓂酸カルシウム結石の発生予防 (*in vivo* 試験) ¹⁰⁾

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」の尿路蓂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、尿路蓂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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域¹⁾

高マグネシウム血症の症状は 4mEq/L (4.8mg/dL) 以上で出てくる。

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。

5~10mEq/L EKG 異常 (PR、QT の延長)

8mEq/L 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

15mEq/L 以上 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(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

該当しない

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) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

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³⁾。

4. 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

5. 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（CYP450等）の分子種

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比率

該当しない

(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³⁾。

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

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

（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。〕（「8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状」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。〕
- （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

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）

- （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)	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シセチル ミコフェノール酸モフェチル デラビルジン ザルシタピン 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 D₃ 製剤 (アルファカルシドール、カルシトリオール)	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細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
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「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

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

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

特になし

11. 小児等への投与

特になし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

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「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

薬剤交付時：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報告されている。)

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

特になし

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

酸化マグネシウム：TCL₀^{注)} (mg/kg)¹²⁾

動物種	投与経路	TCL ₀
ヒト	吸入	400mg/m ³

注) TCL₀：最低中毒濃度

(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

製剤：該当しない（処方せん医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：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) 本剤は湿気に影響されるので、開封後はできるだけ速やかに使用すること。また、開封後は湿気を避けて保管すること。
- 2) 金属と擦れることにより黒色になることがある。

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」	100錠（10個×10） 1000錠（10個×100）	1000錠
酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」	100錠（10個×10） 1000錠（10個×100）	500錠
酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」	100錠（10個×10） 500錠（10個×50）	500錠

7. 容器の材質

PTP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）
バラ包装：容器（ポリエチレン）、キャップ（ポリエチレン）

8. 同一成分・同効薬

同一成分・同効薬：マグラックス®錠 250mg・330mg・500mg（吉田製薬）、
マグミット®錠 250mg・330mg・500mg（協和化学）等
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，水酸化マグネシウム

9. 国際誕生年月日

1755年

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00268000
酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00267000
酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」	2014年2月14日	22600AMX00269000

11. 薬価基準収載年月日

2014年6月20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：

【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。

【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

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

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- (1) 健栄製薬株式会社 社内資料:重質酸化マグネシウム「ケンエー」の経時安定性について.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料:経時安定性.
- (3) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編:日本薬局方 医薬品情報 2011, p698-700, 株式会社じほう, 2011.
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料:生物学的同等性—溶出試験—.
- (5) 山口 聡 他:薬物療法を中心とした尿酸カルシウム結石の再発予防法, 泌尿器外科 9 (11):1043-1049, 1996.
- (6) 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.
- (7) 藤沢 保仁 他:尿路結石症におけるカルシウム、磷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.
- (8) 健栄製薬株式会社 社内資料:生物学的同等性—制酸作用—.
- (9) 健栄製薬株式会社 社内資料:生物学的同等性—緩下作用—.
- (10) 健栄製薬株式会社 社内資料:尿路尿酸カルシウム結石の発生予防.
- (11) 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.
- (12) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN (2014.4 現在).

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011.

X II . 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

該 当 資 料 な し

XⅢ. 備考

その他の関連資料