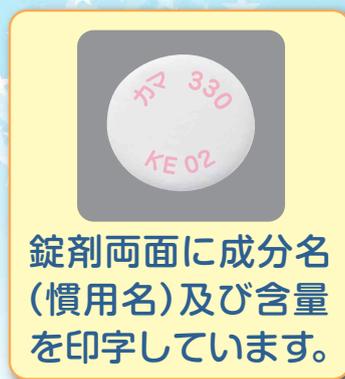


錠剤の **味** **崩壊性** **大きさ** など、

服用のしやすさに配慮した酸化マグネシウムの錠剤です。



制酸剤，緩下剤

酸化マグネシウム錠

酸化マグネシウム製剤

Magnesium Oxide Tablets

250mg^{ケル}、
330mg^{ケル}、
500mg^{ケル}

制酸剤，緩下剤

酸化マグネシウム錠

酸化マグネシウム製剤

Magnesium Oxide Tablets

250mg「ケンエー」
330mg「ケンエー」
500mg「ケンエー」

酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「ケンエー」は、香料を配合することにより酸化マグネシウム特有の不快な味を極力抑え、また、独自の製剤設計により口中で優れた崩壊性を有する等、服用時の不快感を軽減し、患者様のアドヒアランスの向上に配慮した製剤です。

特性

- 1 識別性に配慮し、錠剤両面に成分名（慣用名）及び含量を印字しています。
- 2 独自の製剤技術により、錠剤の強度（割れや欠け等）に配慮しています¹⁾。

摩損度*

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」

0.02%

0.02%

0.04%

*摩損度：錠剤のひび、割れ、欠けに対する物理的強度を示す値。
日局参考情報「錠剤の摩損度試験法」による。

mean (n=3)

- 3 香料を添加しているため、酸化マグネシウム特有の不快な味がほとんどありません²⁾。
- 4 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します¹⁾。

崩壊の様子

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」

1 秒後 ▶

4 秒後 ▶

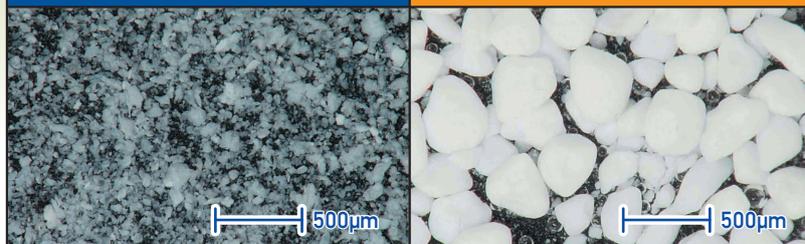
7 秒後



懸濁状態の粒子形状（×100倍で撮影）

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」

日局酸化マグネシウム
(重質酸化マグネシウム「ケンエー」)



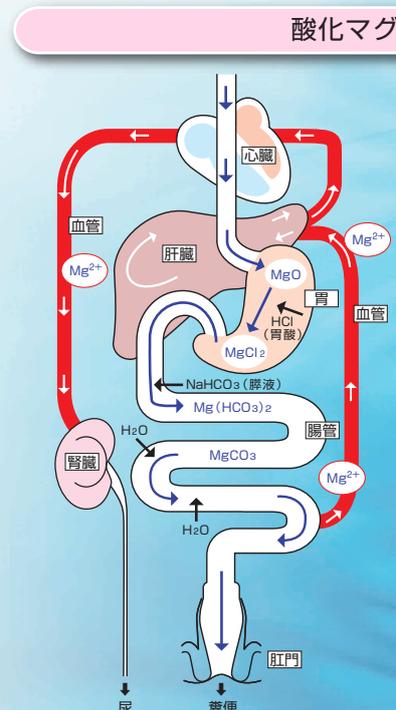
- 5 飲みやすい大きさの錠剤です。
- 6 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防にも適応があります³⁾。
- 7 診療報酬上の後発医薬品に該当します。
- 8 重大な副作用として高マグネシウム血症があらわれることがあります。

組成・性状

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		
性状	白色円形の素錠で、わずかに特異な芳香がある。		
外形 (表面)			
外形 (裏面)			
外形 (側面)			
直径 (mm)	8	9	10.5
厚さ (mm)	4.1	4.4	4.9
質量 (mg)	308	407	616
識別コード	カマ 250 KE01	カマ 330 KE02	カマ 500 KE03

効能・効果、用法・用量

効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○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
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ○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。



味及び服用感に関するアンケート調査²⁾

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」の味及び服用感（舌触り及び口腔内の残存感）について、日局酸化マグネシウム（重質酸化マグネシウム「ケンエー」）を対照として、アンケート調査により評価しました。その結果、酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」は味及び服用感のいずれも評価が高く、日局酸化マグネシウム（重質酸化マグネシウム「ケンエー」）に比べて優れた製剤であることが確認されました。

方法

試験薬剤を口に含み、右表①～④の服用中又は服用後の評価時点において、味及び服用感についてアンケート調査を行った。

評価時点		
服用中	①薬剤服用時	試験薬剤を口に含んだ時
	②水を含んだ時	①の後、水を口に含んだ時点
服用後	③吐き出した直後	②の後、試験薬剤と水を口から全て吐き出した直後
	④すすいだ直後	③の後、水を口に含んですすいだ直後

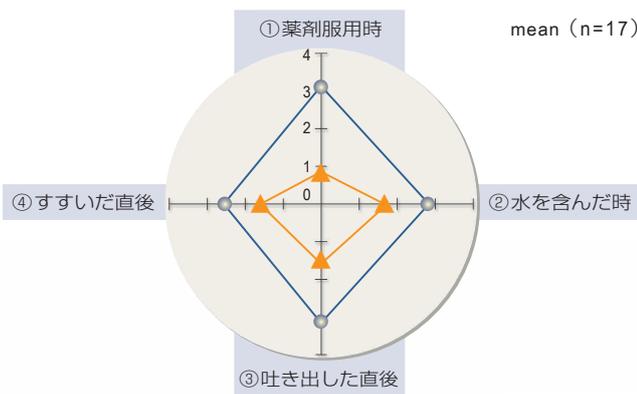
評価

味及び服用感は右表の評価基準により5段階で評価した。

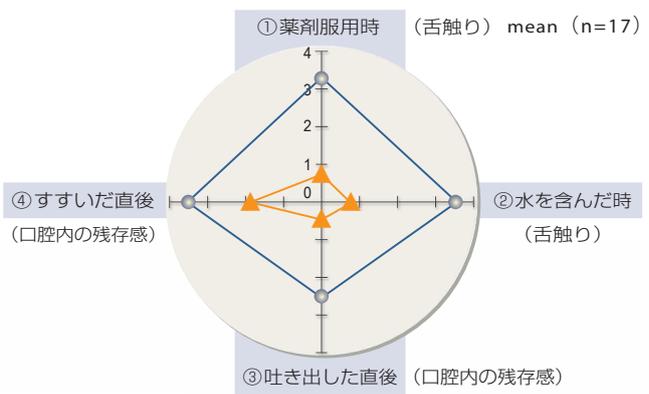
【評価基準】

評価項目		評点0	評点1	評点2	評点3	評点4
服用中	①薬剤服用時	とても悪い	悪い	普通	良い	とても良い
	②水を含んだ時	舌触り	とても不快	不快	若干ザラつくが不快ではない	滑らか
服用後	③吐き出した直後	とても悪い	悪い	普通	良い	とても良い
	④すすいだ直後	口腔内の残存感	とても不快	不快	多少残るが不快ではない	ほとんど残らない

味の評価



服用感の評価



● 酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」
 ▲ 日局酸化マグネシウム

● 健栄製薬株式会社 社内資料：味及び服用感

マグネシウムの作用機序⁴⁻⁷⁾

【制酸作用】 攻撃因子抑制

アルカリ性である酸化マグネシウム (MgO) は、胃酸を中和することにより制酸作用を示します。

【緩下作用】 <塩類下剤>

酸化マグネシウムは、胃酸と反応して塩化マグネシウム (MgCl₂) となった後、腸内において難吸収性の重炭酸塩 (Mg(HCO₃)₂) 又は炭酸塩 (MgCO₃) 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させることにより緩下作用を示します。

【尿路尿酸カルシウム結石の発生予防】

マグネシウムイオン (Mg²⁺) は、腸内において尿酸と結合することにより腸からの尿酸の吸収を阻害し、尿中への排泄を抑制します。また、尿中においては尿酸と可溶性の複合体を形成します。これらより尿中尿酸イオンは減少し、尿酸カルシウム結石の形成を抑制します。



包装

酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
1000錠（10錠×100）、
210錠（21錠×10）、
2100錠（21錠×100）
バラ包装：1000錠

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
1000錠（10錠×100）、
210錠（21錠×10）、
2100錠（21錠×100）
バラ包装：500錠

酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」



PTP包装：100錠（10錠×10）、
500錠（10錠×50）、
210錠（21錠×10）、
2100錠（21錠×100）
バラ包装：500錠

[PTPシート]

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」



原寸大



原寸大



原寸大



文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：物性
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：味及び服用感
- 3) 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
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会 編：第十七改正日本薬局方解説書 C-1987，廣川書店，2016.
- 5) 藤沢 保仁 他：西日本泌尿器科 37(2)：240-244，1975.
- 6) 山口 寿：最新医学 8(4)：397-405，1953.
- 7) 山口 聡 他：泌尿器外科 9(11)：1043-1049，1996.
- 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：経時安定性

DRUG INFORMATION

商品名	和名 洋名	酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」 Magnesium Oxide Tab. 250mg 「KENEI」	酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」 Magnesium Oxide Tab. 330mg 「KENEI」	酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」 Magnesium Oxide Tab. 500mg 「KENEI」
製造販売元		健栄製薬株式会社		
日本標準品分類番号		872344、872355		
薬効分類		制酸剤、緩下剤		
規制区分		普通薬		
承認番号		22600 AMX 00268	22600 AMX 00267	22600 AMX 00269
承認年月		2014年 2月		
薬価基準収載年月		2014年 6月		
販売開始年月		2014年 9月		
再評価結果		1982年 1月		

組成・性状	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		
	性状	白色円形の素錠で、わずかに特異な芳香がある。		
	外形(表)			
	外形(裏)			
	外形(側)			
	寸法	直径(mm) 8 厚さ(mm) 4.1 質量(mg) 308 識別コード カマ 250 KE01	直径(mm) 9 厚さ(mm) 4.4 質量(mg) 407 識別コード カマ 330 KE02	直径(mm) 10.5 厚さ(mm) 4.9 質量(mg) 616 識別コード カマ 500 KE03

効能・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

用法・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。

1. 慎重投与(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。〕(「4.副作用(1)重大な副作用」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(「5.高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意
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。(「4.副作用(1)重大な副作用」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。

3. 相互作用
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。

使用上の注意
(使用上の注意の改訂に十分留意すること。)

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)	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。
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)		機序不明
ビスホスホン酸塩骨格代謝改善剤(エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等)		機序不明
セフゾニム、セフトキシム、プロキセチル、ミコフェノール酸 モフェチル、デラヒルジン、サルスタピン、ベニシラミン		機序不明
アジスロマイシン、セレコキシブ、ロズスタチン、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	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。

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)	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臓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ため、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prostool	下痢が発現しやすくなる。	ミソprostoolは小腸の蠕動運動を促進させ、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ため、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。

4. 副作用
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。
(1) 重大な副作用
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。【処置は「6.過量投与」の項参照】
(2) その他の副作用

頻度不明	
消化器	下痢等
電解質 ³⁾	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、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。
5. 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。
6. 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「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照】
処置：大量服用後の嘔吐ない場合は、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。
7. 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。)
8. 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。

薬効薬理 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。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 塩酸の約500mLを中和できる。水に不溶性なので、胃酸水素ナトリウムに比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。また、腸内では難吸収性の重碳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。

〈生物学的同等性試験〉
1. 制酸作用⁸⁾
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」及び酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」と標準製剤の制酸作用について、*in vitro*における日局制酸力試験及びFuchs変法試験により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。
2. 緩下作用⁹⁾
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」及び酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」と標準製剤の緩下作用について、ラットに単回経口投与し、糞便の外観形状及び緩下作用の出現率を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

有効成分に関する理化学的知見	一般名：酸化マグネシウム 化学名：Magnesium Oxide	分子式：MgO 分子量：40.30	性状：酸化マグネシウムは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にくい。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。
取扱い上の注意	〈貯法〉 気密容器・室温保存 〈注意〉 (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、開封後は湿気を選んで保管すること。 (2)金属と擦れることにより黒色になることがある。	〈使用期限〉 容器等に表示 〈安定性試験〉 ¹⁰⁾ 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)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。	
包装	PTP包装：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)、210錠(21錠×10)、2100錠(21錠×100) バラ包装：1000錠	PTP包装：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)、210錠(21錠×10)、2100錠(21錠×100) バラ包装：500錠	PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)、210錠(21錠×10)、2100錠(21錠×100) バラ包装：500錠

文献請求先 [詳細は添付文書等をご参照ください。]