

日本標準商品分類番号

872344

872355

薬価基準収載

服用しやすい酸化マグネシウム細粒剤

制酸剤，緩下剤

(酸化マグネシウム製剤)

酸化マグネシウム細粒83%「ケンエ」

Magnesium Oxide Fine Granules 83%「KENEI」

爽やかなレモン風味で、
ザラツキの少ない酸化マグネシウム細粒剤です。

アドヒアランスの向上に 配慮した製剤です。

日局酸化マグネシウムは、主に緩下剤や制酸剤として汎用されています。

剤形は細粒剤が主流ですが、服用時に口中へ拡散し、ザラザラ感や義歯の隙間に入り痛みを感じる等の不快感があり、さらには酸化マグネシウム特有の不快感も感じる等、アドヒアランスの低下が懸念されてきました。

酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」は、有効成分として日局酸化マグネシウムを83%含有した細粒剤で、レモン風味の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感を極力抑え、また、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す。



特性

- 1 レモン風味の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ありません。
- 2 独自の製剤設計により、服用時のザラザラ感を軽減しています。
- 3 日局酸化マグネシウムに比べて水に懸濁しやすく、より細かい粒子に崩壊します¹⁾。
- 4 日局酸化マグネシウムと生物学的に同等な製剤です^{2)~4)}。
- 5 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。

酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」 CONTENTS

1	組成・性状	P.3
2	効能・効果、用法・用量	P.4
3	薬効を裏付ける試験成績	P.5
	(1) 制酸作用	P.5
	(2) 緩下作用	P.6
	(3) 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防	P.7
	(4) 溶出試験	P.7
4	味及び服用感に関するアンケート調査	P.8
5	包装	P.9
6	文献	P.9
7	DRUG INFORMATION	P.10



6

診療報酬上の後発医薬品に該当します。

7

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

有効成分	1g中 日局 酸化マグネシウム 833mg
添加剤	メチルセルロース、D-マンニトール、香料
性状	白色の粒で、わずかに特異な芳香がある。

【分包品】

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	KE MG83 04
0.48g	0.4g	KE MG83 048
0.6g	0.5g	KE MG83 06
0.8g	0.67g	KE MG83 08
1.2g	1g	KE MG83 12

外観及び粒子形状¹⁾

酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」は、日局酸化マグネシウムと外観はほぼ同様ですが、独自の製剤設計により粒子形状が異なります。

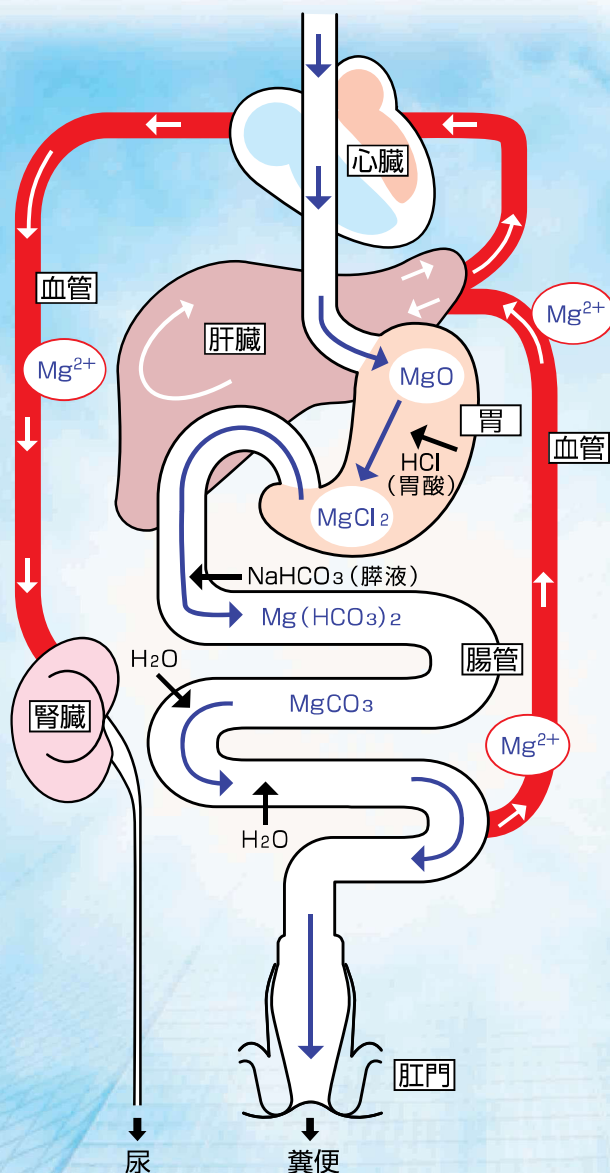
日局酸化マグネシウムは個々の粒子が大きく、水に懸濁した状態でも粒子形状にほとんど変化は認められません。一方、酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」は、粒子が凝集体を形成し、水に懸濁すると結合剤が溶解することで、細かい粒子に崩壊します。

	酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」	日局酸化マグネシウム
外観		
粒子形状 (100倍で撮影)		
懸濁状態での粒子形状 (100倍で撮影)		

2 効能又は効果、用法及び用量

<p>効能又は効果</p>	<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
<p>用法及び用量</p>	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>

酸化マグネシウムの作用機序^{5)～8)}



【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 ($MgCl_2$) となった後、腸内において難吸収性の重炭酸塩 ($Mg(HCO_3)_2$) 又は炭酸塩 ($MgCO_3$) 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。

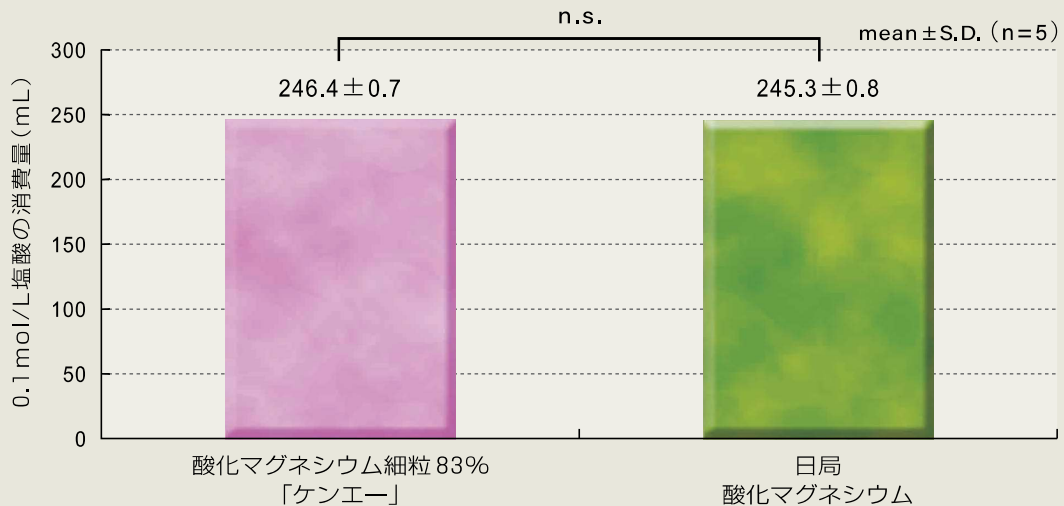
【尿路尿酸カルシウム結石の発生予防】

マグネシウムイオン (Mg^{2+}) 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。

(1) 制酸作用 (*in vitro* 試験)²⁾

酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の *in vitro* における制酸作用について、日局酸化マグネシウムを対照として、日局一般試験法 制酸力試験法及び Fuchs 変法による制酸力試験法により評価しました。その結果、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」はいずれの試験法においても日局酸化マグネシウムとほぼ同等の制酸力を有していることが確認されました。

① 日局一般試験法 制酸力試験法



n.s. : $p > 0.05$ で有意差無し (t検定)

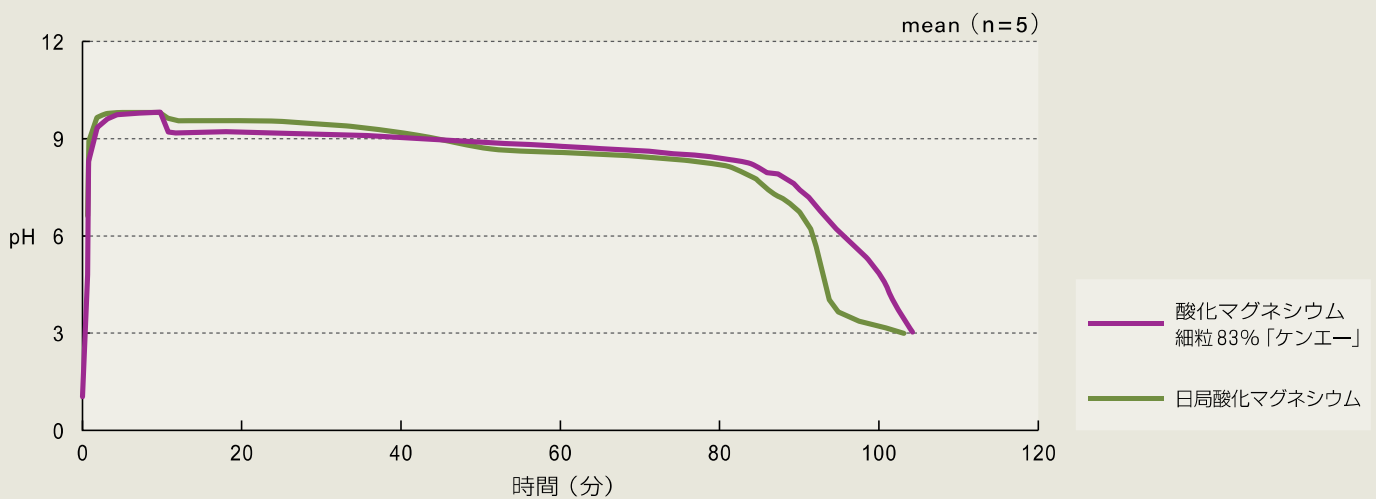
方法

酸化マグネシウムとして約 0.1 g の試験薬剤に、0.1 mol/L 塩酸 100 mL を加えてろ過し、そのろ液 50 mL 中の過量の塩酸を 0.1 mol/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 (酸化マグネシウムとして 0.5 g) に対応する 0.1 mol/L 塩酸の消費量を求めた。

● 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の生物学的同等性について—制酸作用—

② Fuchs 変法による制酸力試験法



方法

0.1 mol/L 塩酸 50 mL に水 100 mL を加え、攪拌しながら酸化マグネシウムとして 0.5 g の試験薬剤を投入した。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 1 mol/L 塩酸の滴加を 0.2 mL/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。

● 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の生物学的同等性について—制酸作用—

3 薬効を裏付ける試験成績

(2) 緩下作用 (ラット) (*in vivo* 試験) ³⁾

酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の緩下作用について、日局酸化マグネシウムを対照として、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ました。その結果、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」は日局酸化マグネシウムとほぼ同等の緩下作用を有していることが確認されました。

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 200 mg/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。

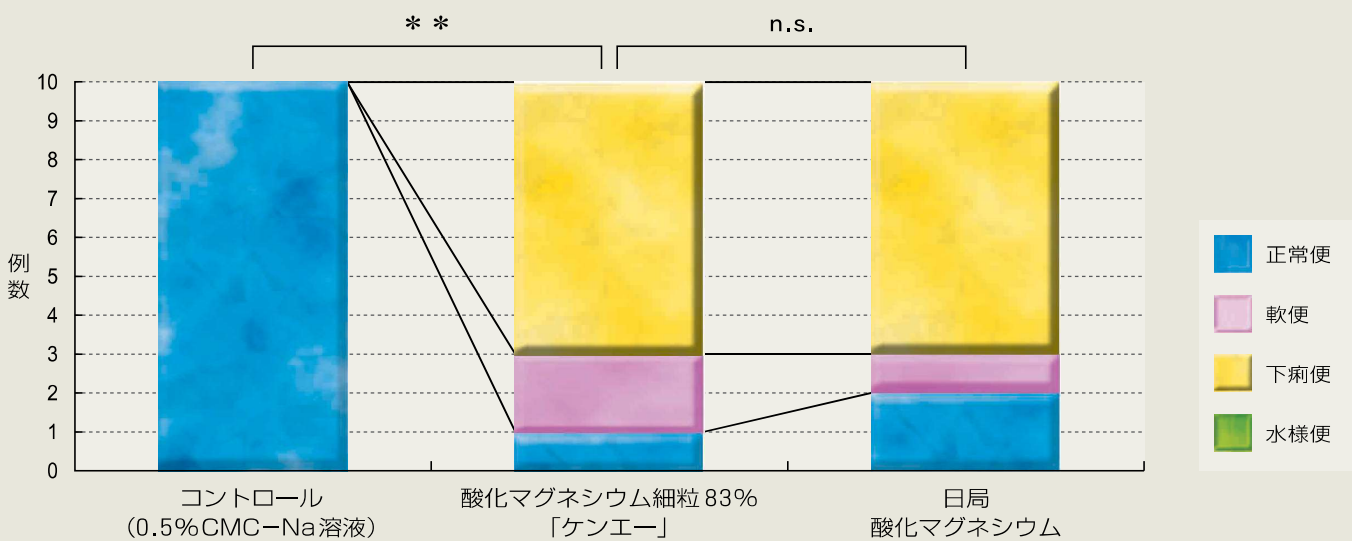
評価

糞便の観察は右表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。

【評価基準】

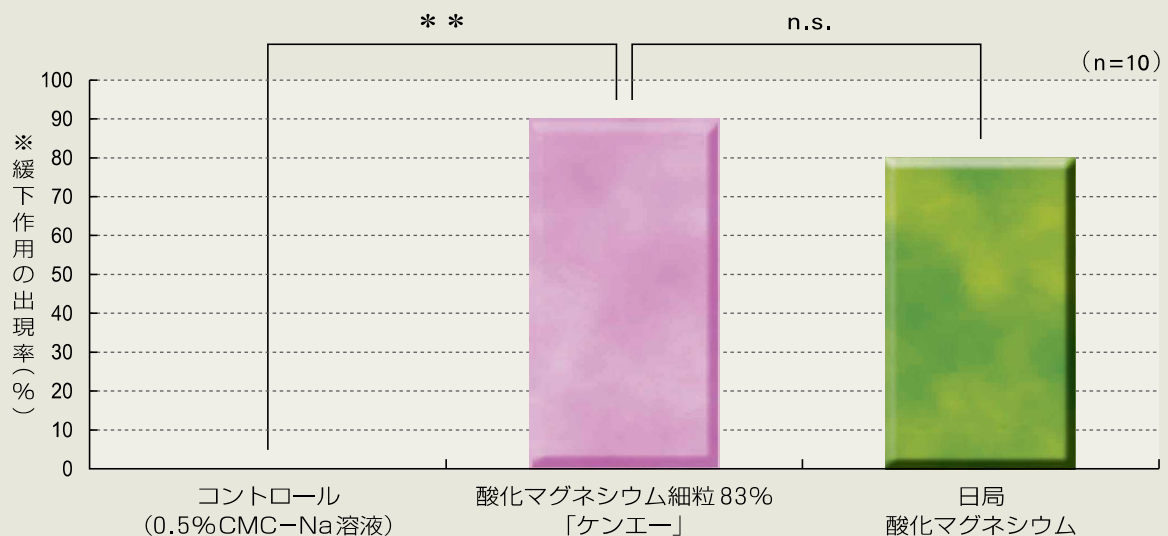
評価項目	糞便の外観形状
評価 0	正常便
評価 1	軟便
評価 2	下痢便
評価 3	水様便

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 で有意差無し (Wilcoxon の順位和検定)

緩下作用の出現率による評価



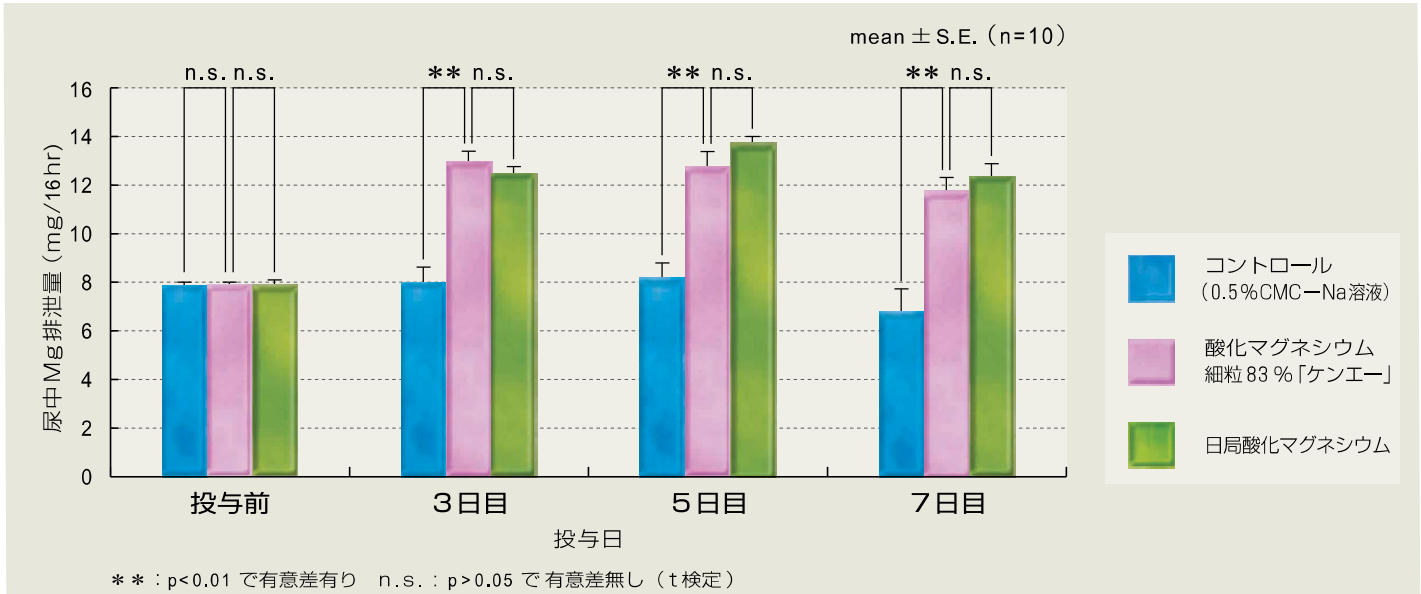
** : p<0.01 で有意差有り n.s. : p>0.05 で有意差無し (χ^2 検定)

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

3 薬効を裏付ける試験成績

(3) 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 (ラット) (*in vivo* 試験)⁹⁾

酸化マグネシウム細粒 83%「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、日局酸化マグネシウムを対照として、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ました。その結果、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」と日局酸化マグネシウムの尿中 Mg 排泄量に有意差はなく、ほぼ同等の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ました。



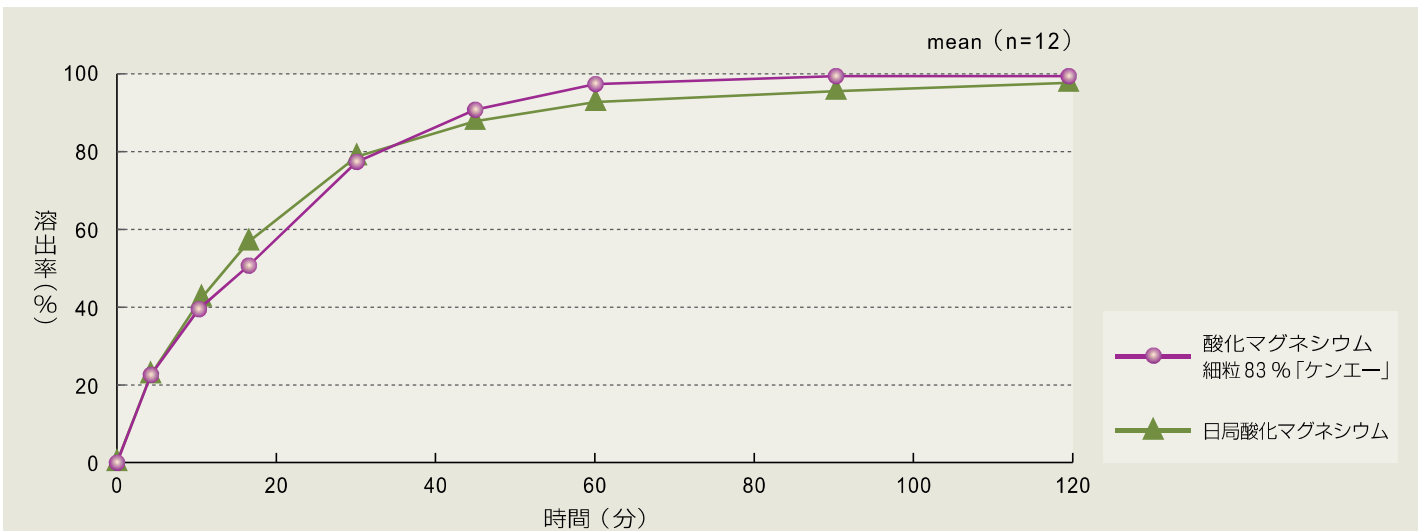
方法

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 200 mg/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/16 hr) 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。

● 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の尿路尿酸カルシウム結石の発生予防について

(4) 溶出試験 (*in vitro* 試験)⁴⁾

酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の *in vitro* における溶出挙動について、日局酸化マグネシウムを対照として、日局一般試験法 溶出試験法により評価しました。その結果、酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」は日局酸化マグネシウムとほぼ同等の溶出挙動であることが確認されました。



方法

酸化マグネシウムとして 0.2 g (1 日最小服用量) の試験薬剤を用い、日局一般試験法 溶出試験法 パドル法に従い試験を行った。なお、試験液は溶出試験第 1 液 (pH 1.2) を用い、回転数は 50 rpm で試験を行った。

● 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」の生物学的同等性について—溶出試験—

4 味及び服用感に関するアンケート調査¹⁰⁾

酸化マグネシウム細粒 83%「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、酸化マグネシウム細粒 83%「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に比べて味及び服用感が優れた製剤であることが確認されました。

方法

酸化マグネシウムとして 0.5 g の試験薬剤を口に含み、服用中又は服用後の以下の①～④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

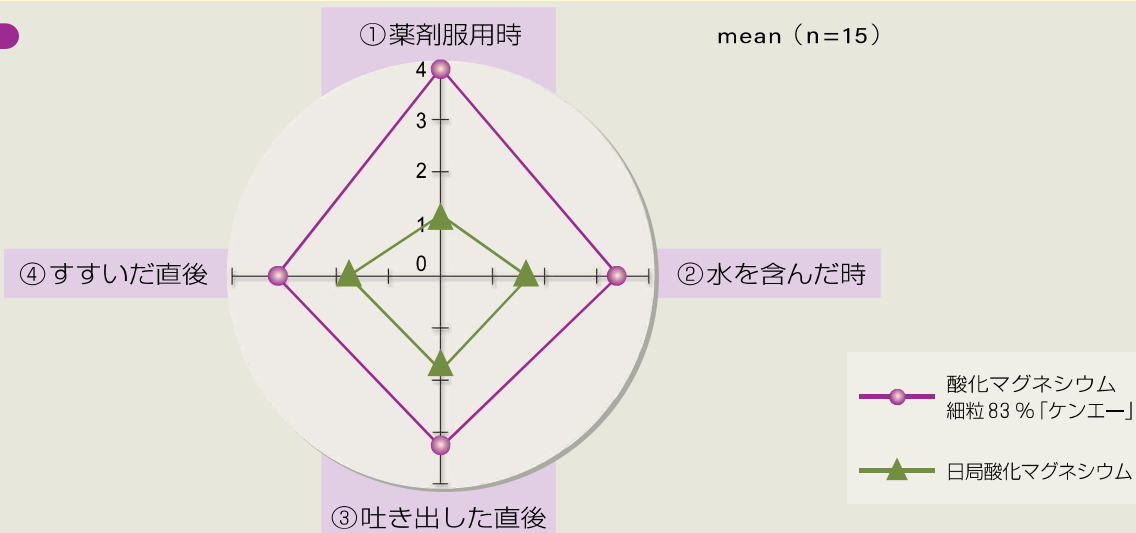
評価

味及び服用感は以下の評価基準により 5 段階で評価した。

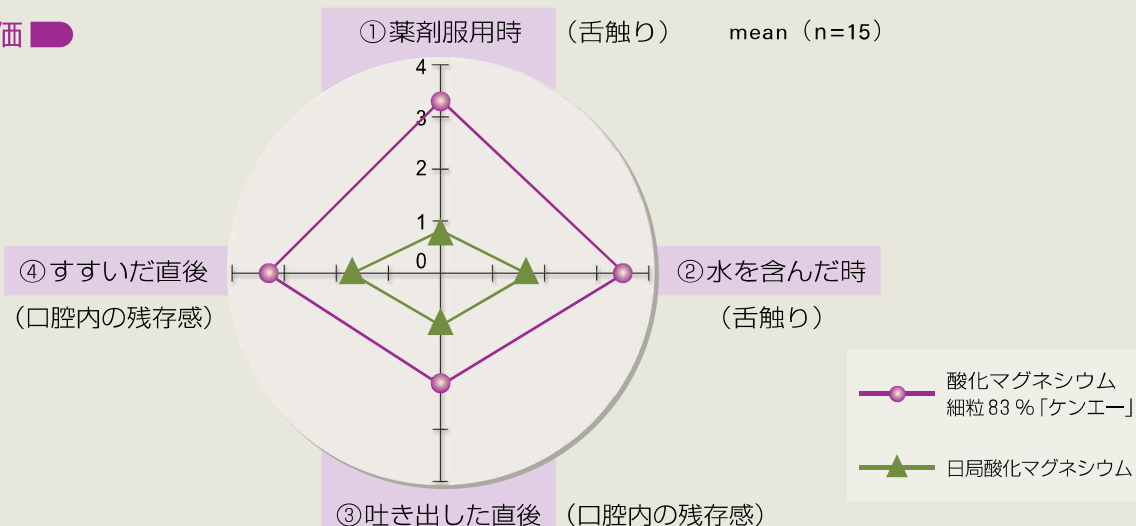
【評価基準】

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	味	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	味	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



5 包装

<p>0.4 g × 1,050</p>	<p>0.48 g × 1,050</p>	
<p>〈1包中酸化マグネシウム0.33g含有〉</p>  	<p>〈1包中酸化マグネシウム0.4g含有〉</p>  	
<p>0.6 g × 1,050</p>	<p>0.8 g × 1,050</p>	
<p>〈1包中酸化マグネシウム0.5g含有〉</p>  	<p>〈1包中酸化マグネシウム0.67g含有〉</p>  	
<p>1.2 g × 1,050</p>	<p>250g</p>	<p>500g</p>
<p>〈1包中酸化マグネシウム1g含有〉</p>  		

6 文献

- 1) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の物性について
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の生物学的同等性について－制酸作用－
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の生物学的同等性について－緩下作用－
- 4) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の生物学的同等性について－溶出試験－
- 5) 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.
- 6) 藤沢 保仁 他：西日本泌尿器科 37(2):240-244, 1975.
- 7) 山口 寿：最新医学 8(4):397-405, 1953.
- 8) 山口 聡 他：泌尿器外科 9(11):1043-1049, 1996.
- 9) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の尿路尿酸カルシウム結石の発生予防について
- 10) 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の味及び服用感について

商品名	和名 洋名	酸化マグネシウム細粒83%「ケンイー」 Magnesium Oxide Fine Granules 83%「KENEI」		
承認番号		22200 AMX 00733		
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	2010年11月	
日本標準商品分類番号	872344、872355	販売開始年月	2010年12月	
薬効分類	制酸剤、緩下剤	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局 酸化マグネシウム 833mg
添加剤	メチルセルロース、D-マンニトール、香料

3.2 製剤の性状

性状	白色の粒で、わずかに特異な芳香がある。
----	---------------------

分包1包中の含量および識別コード

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	KE MG83 04
0.48g	0.4g	KE MG83 048
0.6g	0.5g	KE MG83 06
0.8g	0.67g	KE MG83 08
1.2g	1g	KE MG83 12

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
- 尿路尿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。

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・ コピシタット・エ ムトリシタピン・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 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 パダデュスタット	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、ラファジン等) 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の吸収を障害し、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措置を行うこと。

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

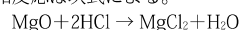
15.1 臨床使用に基づく情報

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。

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0.1 mol/L HClの約500mLを中和できる。本剤は水に不溶性なので、NaHCO₃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¹⁾。

18.2 生物学的同等性

18.2.1 制酸作用

酸化マグネシウム細粒83%「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⁾。

18.2.2 緩下作用

酸化マグネシウム細粒83%「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³⁾。

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：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。

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。

22. 包装

250g（ポリエチレン袋）、500g（ポリエチレン袋）

0.4g×1050包、0.48g×1050包、0.6g×1050包、0.8g×1050包、

1.2g×1050包

23. 主要文献

- 第十七改正日本薬局方解説書。廣川書店、2016：C-1982-1987
- 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の生物学的同等性について—制酸作用—
- 健栄製薬株式会社 社内資料：酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」の生物学的同等性について—緩下作用—

[詳細は電子添文をご参照ください。]
電子添文：2023年2月改訂（第1版）

文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
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