

酸化マグネシウム製剤

制酸・緩下剤

薬価基準収載

酸化マグネシウム錠 200mg 330mg 250mg 400mg 300mg 500mg 「ヨシダ」

Magnesium Oxide Tablets 200mg・250mg・300mg・330mg・400mg・500mg 「Yoshida」



診療報酬上の後発医薬品

国内医療用医薬品

酸化マグネシウム錠で初の両面刻印



表



裏

(330mg錠のイメージ)

200mg

表面 裏面 側面

直径：7.5mm
厚さ：3.8mm
重さ：240mg

PTP 100錠/1000錠 PTP 210錠/2100錠 パラ：1000錠

250mg

表面 裏面 側面

直径：8mm
厚さ：4.2mm
重さ：300mg

PTP 100錠/1000錠 PTP 210錠/2100錠 パラ：1000錠

300mg

表面 裏面 側面

直径：8.5mm
厚さ：4.3mm
重さ：360mg

PTP 100錠/1000錠 パラ：500錠

330mg

表面 裏面 側面

直径：8.7mm
厚さ：4.5mm
重さ：396mg

PTP 100錠/1000錠 PTP 210錠/2100錠 パラ：500錠

400mg

表面 裏面 側面

直径：9.5mm
厚さ：4.7mm
重さ：480mg

PTP 100錠/1000錠 パラ：500錠

500mg

表面 裏面 側面

直径：10mm
厚さ：5.4mm
重さ：600mg

PTP 100錠/1000錠 PTP 210錠/2100錠 パラ：500錠

(各製剤画像は実物大ではありません)

1 製剤設計・特徴

口腔内では 剤形を維持し口中不快感を抑えます

酸化マグネシウムの口中不快感を抑えるため、口腔内ですぐに崩壊しないよう錠剤を設計しました(図1)。

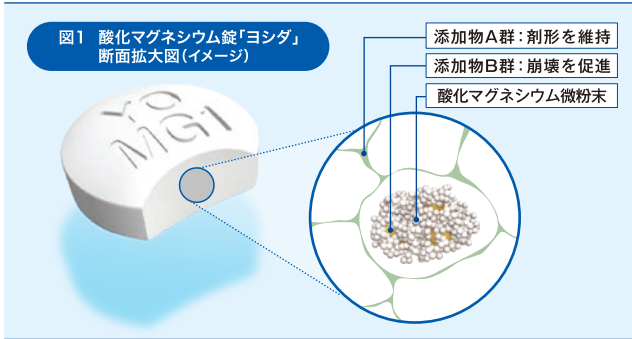


写真 水中での崩壊の様子(例、330mg)



【酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の水中における経時的な粒子径の変化】

日局崩壊試験法 即放射性製剤の項に準拠した試験では、約13秒で崩壊しました(写真)。

また、酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」2錠および日局酸化マグネシウム(細粒状)約0.8gを水(17°C)の入った大容量試料循環装置に直接投入し循環させ、レーザー回折・散乱式粒度分布測定装置にて粒子径および粒度分布を測定したところ、酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」では、水中投入後1分のd50(メディアン径)は約28μm、2分では約22μmでした(図2)。

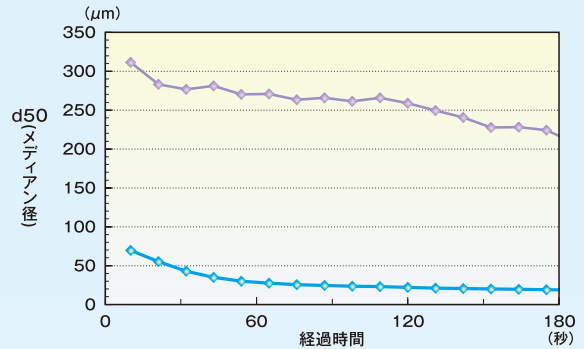
これらの結果から、水中では日局酸化マグネシウム(細粒状)と比べ速やかに細かな微粒子状になることが確認できました。

※d50(メディアン径): 粒度の累積パーセントが50%となる径

水中では 速やかに微粒子になります

水中での崩壊促進能力に優れており、錠剤を水中に投入すると、剤形は速やかに崩壊し、微粒子状になります(写真、図2)。

図2 d50(メディアン径)[※]の経時的な変化¹⁾



◆ 酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」
◆ 日局酸化マグネシウム(細粒状)

試験製剤: 酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」および日局酸化マグネシウム(細粒状)

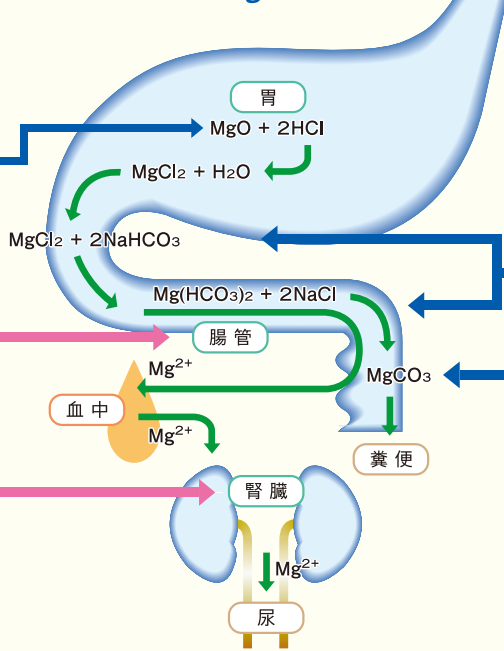
試験法: 大容量試料循環装置に直接投入し循環させ、レーザー回折・散乱式粒度分布測定装置にて粒子径および粒度分布を測定

2 作用機序

《1》

酸化マグネシウム(MgO)が胃酸(HCl)と反応し中和します。(制酸剤としての作用)

【酸化マグネシウム(MgO)の体内動態】



《2》

胃酸との反応で生成した塩化マグネシウム(MgCl₂)は胆汁(NaHCO₃)と反応し、重炭酸マグネシウム(Mg(HCO₃)₂)になり、最終的には炭酸マグネシウム(MgCO₃)になります。

《3'》

腸管内でマグネシウムはシュウ酸と結合することによりシュウ酸の吸収を阻害したり、また尿中ではマグネシウムはシュウ酸と可溶性の複合体を形成します。その結果、尿中のシュウ酸イオンは減少し、シュウ酸カルシウム結晶の形成を抑制するものと考えられています²⁾。

(尿路^{シツ}尿酸カルシウム結石の発生予防としての作用)

《3》

腸内の重炭酸マグネシウム(Mg(HCO₃)₂)と炭酸マグネシウム(MgCO₃)は腸壁から浸透圧によって水分を引き寄せます。腸管内容物が水分により膨張し、腸管を刺激することで排便を促します。(緩下剤としての作用)

3 臨床成績

酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」を用い常習性便秘を対象とした2施設46例のクロスオーバー比較試験の臨床試験において、改善以上の改善率は87.0% (40/46)であった³⁾。

酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」を用い常習性便秘を対象とした2施設49例のクロスオーバー比較試験の臨床試験において、改善以上の改善率は93.9% (46/49)であった⁴⁾。

(本研究は吉田製薬株式会社の支援により実施されました)

4 重大な副作用

表 高マグネシウム血症時の症状⁵⁾⁶⁾

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ので、長期投与また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してください。

血中マグネシウム濃度	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

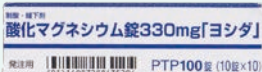
より扱いやすい包装へ

錠剤イメージ

錠剤イメージ(実物大)のイラストを追加しました

切り取りタグ②(底面)

切り離して在庫管理などに使用できます



切り取りタグ①

製品名・包装規格・製造番号・使用期限の表示部分を切り取りタグ化しました

開封口

開封口のサイズを従来より大きくし、開けやすい仕様になりました (100錠、210錠の包装のみ)

日局酸化マグネシウム-酸化マグネシウム錠「ヨシダ」-酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」用量対応表

日局酸化マグネシウム	酸化マグネシウム錠「ヨシダ」	酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」※
0.2g	200mg	0.24g
0.3g	300mg	0.36g
0.33g	330mg	0.4g
0.4g	400mg	0.48g
0.5g	250mg×2/500mg	0.6g
0.67g	330mg×2	0.8g
1.0g	330mg×3/500mg×2	1.2g

※酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」は1g中に日本薬局方酸化マグネシウム833mgを含有しています。

主要文献 1) 吉田製薬株式会社社内資料: 酸化マグネシウム錠「ヨシダ」の水中における経時的な粒子径の変化-日局酸化マグネシウム(細粒状)との比較-
 2) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編, JPD12016, 東京, じほう, 271, 2016. 3) 加賀谷寿孝 ほか, 診療と新薬, 1998; 35(9): 829-855.
 4) 崎村恭也 ほか, 薬理と治療, 1998; 26(6): 1027-1053. 5) 中村孝司, 日本医事新報, 1992;3540: 177-178. より改変 6) 木村琢磨, JIM, 2008; 18(11): 942-943. より改変

酸化マグネシウム錠 200mg・250mg・300mg・330mg・400mg・500mg「ヨシダ」

Magnesium Oxide Tablets 200mg・250mg・300mg・330mg・400mg・500mg [Yoshida] ●酸化マグネシウム製剤 貯法：室温保存 使用期限：3年（外箱等に記載）

販売名	酸化マグネシウム錠200mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠300mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠400mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠500mg「ヨシダ」
日本標準商品分類番号	872344 / 872355					
承認番号	22700AMX00714000	22700AMX00715000	22700AMX00716000	22700AMX00717000	22700AMX00718000	22700AMX00719000
薬価収載年月	2015年12月					
販売開始年月	2016年1月					
再評価結果公表年月	1982年1月					

組成・性状

販売名	酸化マグネシウム錠200mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠300mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠400mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠500mg「ヨシダ」
組成	有効成分 (1錠中) 日本薬局方 酸化マグネシウム 200mg	日本薬局方 酸化マグネシウム 250mg	日本薬局方 酸化マグネシウム 300mg	日本薬局方 酸化マグネシウム 330mg	日本薬局方 酸化マグネシウム 400mg	日本薬局方 酸化マグネシウム 500mg
性状	カルメロースカルシウム、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース					
色	白色の素錠					
外形	表面 Y O M G 3 重さ 240mg	Y O M G 2 重さ 300mg	Y O M G 5 重さ 360mg	Y O M G 1 重さ 396mg	Y O M G 4 重さ 480mg	Y O M G 0 重さ 600mg
※裏面	200 直径 7.5mm	250 直径 8mm	300 直径 8.5mm	330 直径 8.7mm	400 直径 9.5mm	500 直径 10mm
側面	厚さ 3.8mm	厚さ 4.2mm	厚さ 4.3mm	厚さ 4.5mm	厚さ 4.7mm	厚さ 5.4mm
識別コード	YO MG 3	YO MG 2	YO MG 5	YO MG 1	YO MG 4	YO MG 0

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。

使用上の注意

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(下痢を悪化させるおそれがある。)
- (4)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。〕
- (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。

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。
セフジニム、セフトロキサムプロキシセラム、ミコフェノール酸モフェテル、テラビジン、ザルシタピン、ベニシラミン		機序不明
アジスロマイシン、セレロキシブ、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)	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ため、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。
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。

4. 副作用

酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」及び酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」の承認時の常習性便秘を対象とした95例の臨床試験において、腹痛1例(1.1%)、軽度の下痢1例(1.1%)が認められ、9例(9.5%)に血漿中マグネシウム濃度の軽微な上昇が認められた。

(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、血清マグネシウムの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「6.過量投与」の項参照)

(2) その他の副作用

種類\頻度	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、減量または休薬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。

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。

取扱い上の注意

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ご使用下さい。また、開封後は湿気を避けて保管して下さい。
2. 金属と擦れることにより黒色になることがあります。
3. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、酸化マグネシウム錠200mg・250mg・300mg・330mg・400mg・500mg「ヨシダ」は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

販売名	酸化マグネシウム錠 200mg・250mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠 330mg・500mg「ヨシダ」	酸化マグネシウム錠 300mg・400mg「ヨシダ」
バラ	1000錠		500錠
PTP包装	100錠(10錠×10)、210錠(21錠×10)、1000錠(10錠×100)、2100錠(21錠×100)	100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)	

●効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の改訂にご留意ください。

●詳細は製品添付文書をご参照ください。



製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県秩父市南入曽951

吉田製薬 製品情報

※2020年2月改訂(第4版)

文獻請求先及び問い合わせ先
吉田製薬株式会社
東京都中央区5-1-10
Tel: 03-3381-2004

©2005IS
400140
2020年5月改訂