

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



安定供給体制を支える 東西の複数製造拠点

安定供給

東日本・西日本の
各拠点で製造

服用感

苦味や
口腔内ザラザラ感を
低減する製剤設計



(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



バラ：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



バラ：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



バラ：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



バラ：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



バラ：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



バラ：500錠

(各製剤画像は実物大ではありません)



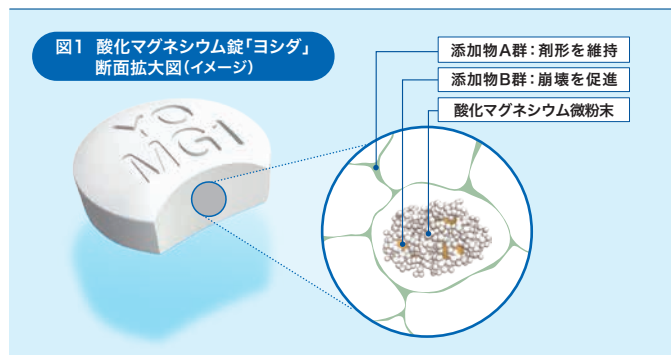
ヨシダ製薬

製剤設計・特徴

口腔内では

剤形を維持することで口中不快感を軽減

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



【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℃)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。

水中に投入すると

速やかに極微粒子の状態まで崩壊

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⁾

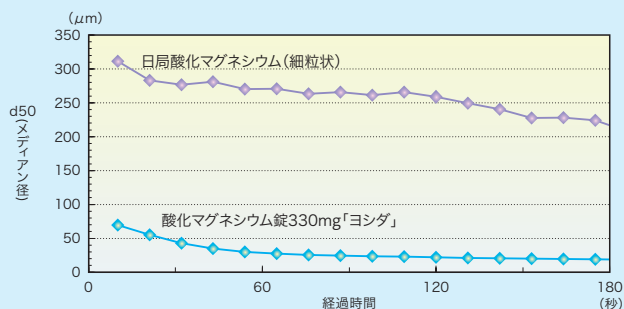


写真 水中での崩壊の様子(例:330mg)



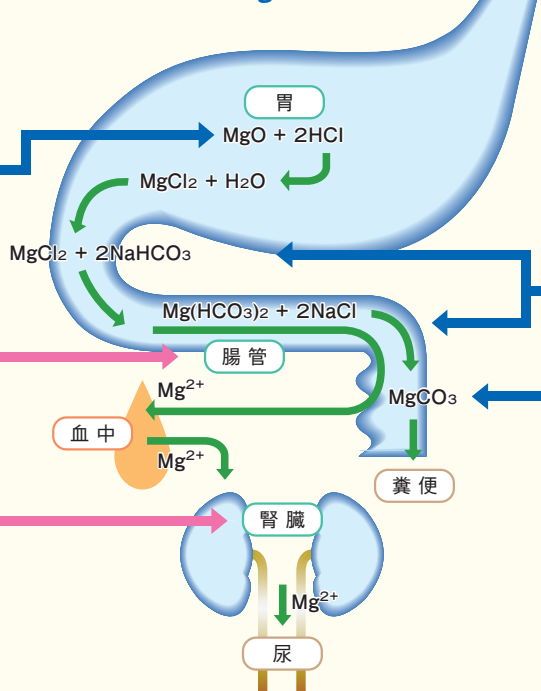
※d50(メディアン径): 粒度の累積パーセントが50%となる径

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)

安定供給に向けた取り組み

東日本と西日本それぞれに
酸化マグネシウム錠の製造拠点を設け、
不測の事態に備えた安定供給体制を
整えています。



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した)

[†] 本試験時の製品名は「マグラックス。錠」

重大な副作用

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。

表 高マグネシウム血症時の症状⁵⁾⁶⁾

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

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。

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

Magnesium Oxide Tablets 「Yoshida」 ●酸化マグネシウム製剤

品名	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」					
日本標準品分類番号	872344 / 872355					
承認番号	22700AMX00714000	22700AMX00715000	22700AMX00716000	22700AMX00717000	22700AMX00718000	22700AMX00719000
薬価収載	2015年12月(販売名変更による)					
販売開始	2001年7月	1999年7月	2008年8月	1999年7月	2008年8月	2005年9月
再評価結果	1982年1月					

貯法：室温保存 有効期間：3年(外箱等に記載)

3. 組成・性状							
3.1 組成	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」	
	有効成分 (1錠中)	日局 酸化マグネシウム 200mg	日局 酸化マグネシウム 250mg	日局 酸化マグネシウム 300mg	日局 酸化マグネシウム 330mg	日局 酸化マグネシウム 400mg 日局 酸化マグネシウム 500mg	
	添加剤	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					
3.2 製剤の性状		白色の素錠					
外形	表面						
	裏面						
	側面						
	直径(mm)	7.5	8	8.5	8.7	9.5	10
	厚さ(mm)	3.8	4.2	4.3	4.5	4.7	5.4
	重さ(mg)	240	300	360	396	480	600
	識別コード	YO MG 3	YO MG 2	YO MG 5	YO MG 1	YO MG 4	YO MG 0
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 ○尿路シュウ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。 《尿路シュウ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にのみ投与すること。 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ので、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				
テラサイクリン系抗生物質(テラサイクリン、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(ラレテグラビル、エルビテグラビル、コビシタット・エムトシタビテン、テノホビル シンプロキシル、フルマド酸塩等)		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、セフトキシム、プロキセチル、ミコフェノール酸 モフェチル、ベニラミン			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、ガレバクチン		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、服用間隔をあげ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、併用によりアルカリロー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。				
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 ₂ 受容体拮抗薬(ファモチジン、ラニチジン、ラファチジン等)、プロトンポンプ阻害剤(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。				
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。 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]							
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。							
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。							
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。							
22. 包装							
		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 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) 1000錠(10錠×100)	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)	

■詳細は電子添文をご参照ください。
■電子添文の改訂に十分ご留意ください。



ヨシダ製薬

吉田製薬 製品情報

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

文献請求先及び問い合わせ先

吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel：03-3381-2004

2024年6月作成

④2408CL
400140
2024年8月作成