

酸化マグネシウム製剤

制酸・緩下剤

薬価基準収載

酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」

Magnesium Oxide Fine Granules 83% [Yoshida]

診療報酬上の後発医薬品



服用時の口中不快感が軽減した 酸化マグネシウム細粒製剤

酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」1g中に日局酸化マグネシウム833mgを含有しております

使用期限が
確認しやすくなりました



210包/1050包

500g

250g



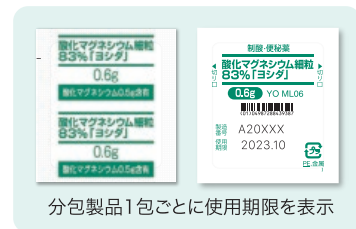
分包製品1包ごとに
使用期限を表示

0.24g	0.36g	0.4g	0.48g	0.6g	0.8g	1.2g
日局酸化マグネシウム 0.2g含有	日局酸化マグネシウム 0.3g含有	日局酸化マグネシウム 0.33g含有	日局酸化マグネシウム 0.4g含有	日局酸化マグネシウム 0.5g含有	日局酸化マグネシウム 0.67g含有	日局酸化マグネシウム 1.0g含有

酸化マグネシウムは 規格が豊富な「ヨシダ」へ

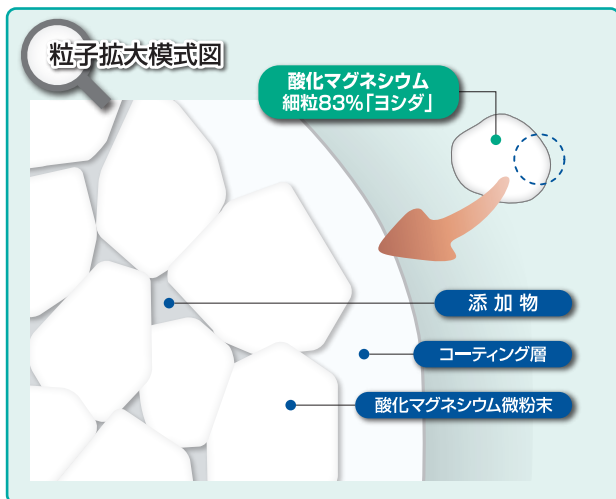
特徴

- 酸化マグネシウムをコーティングすることにより、口中不快感が軽減され、アドヒアランスの向上が期待できます
- 日局酸化マグネシウム(細粒)とほぼ同等の形状です(当社比)
- 尿路^{シユウ}尿酸カルシウム結石の発生予防にも適応できます
- 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
- 分包製品(ヒートシール包装)1包ごとに使用期限および製造番号の表示を追加しました



1 製剤設計・特徴

酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」は日局酸化マグネシウム(細粒)に比べ飲みやすいことが確認されました



- 1 主成分である酸化マグネシウムは微粉末を採用しています
- 2 酸化マグネシウムに添加物を加え細粒化し、その表面にコーティングを施しています

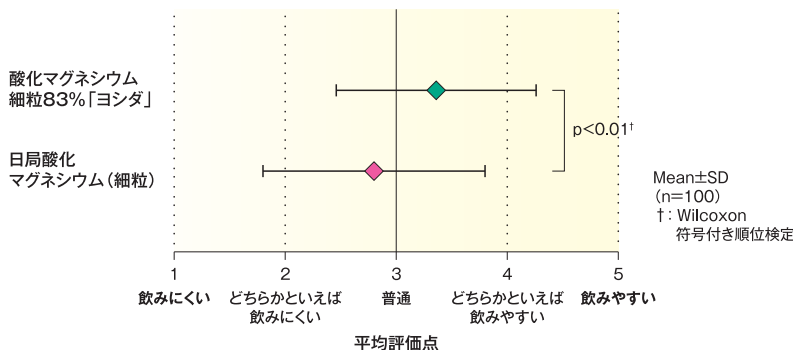


服用時の口中不快感を軽減します

【服用感】¹⁾

日局酸化マグネシウム(細粒)の服用経験があり、本アンケート実施当時、酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」*を服用中の患者100名に5段階評価(飲みにくい:1点~飲みやすい:5点)の服用感アンケートを実施しました。
その結果、酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」は3.36±0.90点、日局酸化マグネシウム(細粒)は2.80±1.00点となり、酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」は日局酸化マグネシウム(細粒)に比べて有意に飲みやすいことが確認されました。

*アンケート実施時の製品名は「マグラックス®細粒83%」



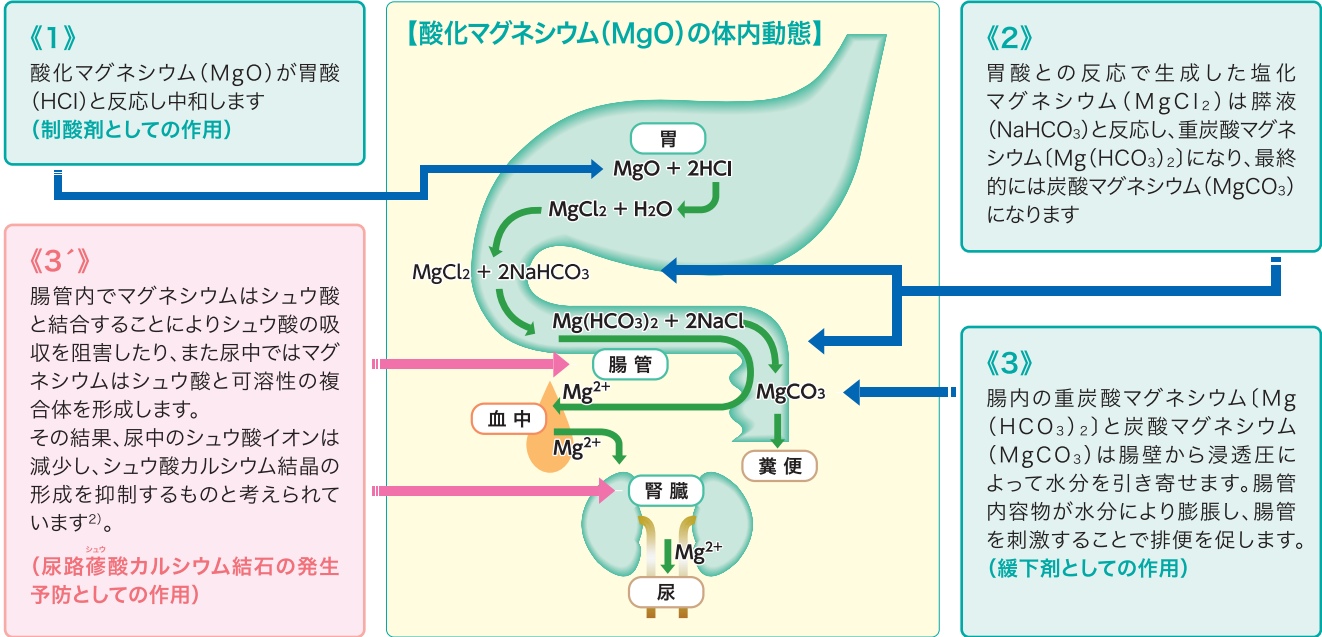
酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」と日局酸化マグネシウム(細粒)の服用感

【酸化マグネシウム錠250mg・330mg「ヨシダ」の安全性】

酸化マグネシウム錠250mg・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ました。
なお、重大な副作用として、高マグネシウム血症(頻度不明)が認められています。

酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」は、日局酸化マグネシウム(細粒)との生物学的同等性が確認され、承認されました
酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」は、酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」との生物学的同等性が確認され、承認されました

2 作用機序



3 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³⁾⁴⁾

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

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

※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) 山内由美子 ほか. 日病薬誌. 2011; 47(12): 1580-1584. 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) 中村孝司. 日本医事新報. 1992; 3540: 177-178. より改変 4) 木村琢磨. JIM. 2008; 18(11): 942-943. より改変

酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」

Magnesium Oxide Fine Granules 83% [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）

日本標準商品分類番号	872344/872355
承認番号	22700AMX00713000
薬価収載	2015年12月
販売開始	2016年1月
再評価結果	1982年1月

組成・性状

1. 組成

有効成分	本剤1g中	日本薬局方酸化マグネシウム 83.3mg
添加物	クロスボビドン、結晶セルロース、メチルセルロース、ヒドロメロース	

2. 性状

本剤は白色の粒で、においはない。
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
0.24g	0.2g	YO ML 024
0.36g	0.3g	YO ML 036
0.4g	0.33g	YO ML 04
0.48g	0.4g	YO ML 048
0.6g	0.5g	YO ML 06
0.8g	0.67g	YO ML 08
1.2g	1g	YO ML 12

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、薬刺激性胃炎を含む）、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（エト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。
セフジニル、※セフトキシムプロキセチル、ミコフエ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

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アジスロマイシン、セロキシブ、ロス（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。	機序不明
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、併用によりアルカリ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（高カリウム血症、高窒素血症、アルカリローシス等）があらわれるおそれがあるため、観察を十分にを行い、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：代謝性アルカリ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：高カリウム血症、代謝性アルカリローシス、腎機能障害のある患者。
ミノプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミノ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）観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、減量また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を行い、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. 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。

取扱上の注意

- 開封後は湿気に注意して保管すること。
- 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、酸化マグネシウム細粒83%「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

250g、500g
0.24g×210包・1050包、0.36g×210包・1050包、0.4g×210包・1050包、0.48g×210包・1050包、0.6g×210包・1050包、0.8g×210包・1050包、1.2g×210包・1050包