

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

制酸剤、緩下剤

日本薬局方 酸化マグネシウム

重質酸化マグネシウム「ホエイ」

Magnesium Oxide

剤 形	粉末剤（細粒状/微粒状）
規 格 ・ 含 量	1g 中 日本薬局方 酸化マグネシウム 1g含有
一 般 名	和名：酸化マグネシウム 洋名：Magnesium Oxide
製造承認年月日	1985年12月26日
薬価基準収載日	1950年 9月 1日
発 売 年 月 日	1952年 7月
製 造 販 売 元	製造販売元：マイラン製薬株式会社 販 売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 http://pfizerpro.jp/cs/sv/druginfo

本 IF は 2015 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、**MR** と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、**IF** と略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、**MR** へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

《 目 次 》

I.	〔概要に関する項目〕	1
II.	〔有効成分に関する項目〕	2
III.	〔有効成分に関する項目〕	3
IV.	〔製剤に関する項目〕	4
V.	〔治療に関する項目〕	6
VI.	〔薬効薬理に関する項目〕	7
VII.	〔薬物動態に関する項目〕	8
VIII.	〔安全性(使用上の注意等)に関する項目〕	10
IX.	〔非臨床試験に関する項目〕	14
X.	〔取扱い上の注意等に関する項目〕	15
X I.	〔文 献〕	17
X II.	〔備 考〕	17

I. 〔概要に関する項目〕

1. 開発の経緯

酸化マグネシウムは、胃内における制酸作用と腸内における緩下作用を持ち、第3改正日本薬局方(1906年)に収載されたが、第4改正日本薬局方(1920年)には削除され、再び第6改正日本薬局方(1951年)に収載され、以来継続収載されている。

なお、第10改正日本薬局方までは「重質酸化マグネシウム」の名称が用いられていたが、第11改正日本薬局方(1986年)で「酸化マグネシウム」に改正された。

本剤は「重質」の規格に適合する。

2. 製品の特徴 及び有用性

Ⅱ.〔名称に関する項目〕

1. 販売名	和名：重質酸化マグネシウム「ホエイ」 洋名：Magnesium Oxide “Hoei”
2. 一般名	和名：〔日局〕酸化マグネシウム 洋名：Magnesium Oxide
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式、分子量	MgO：40.30
5. 化学名	
6. 慣用名、別名、 略号番号	
7. CAS 登録番号	1309-48-4

Ⅲ.〔有効成分に関する項目〕

1. 有効成分の規制区分

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の粉末又は粒で、においはない。

(2) 溶解性：

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。

(3) 吸湿性：

空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

(4) 融点(分解点)：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

水溶液(懸濁液)は弱アルカリ性である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

室温で安定であるが、空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

4. 有効成分の 確認試験法

日局各条「酸化マグネシウム・確認試験」の項に準じる。

5. 有効性成分の 定量法

日局各条「酸化マグネシウム・定量法」の項に準じる。

IV. 〔製剤に関する項目〕

1. 剤形

- (1) 剤形の区分及び性状：
細粒状 (FG)、微粒状 (VFG)
- (2) 剤形の物性：

	外観	粒度分布% (*篩号数)							粗 比容積 (mL/g)	安息角
		*~30	~42	~60	~100	~150	~200	200~		
VFG	白色の粉末	0	0	0	2	33	35	30	1.91	43°
FG	白色の粒	0	23	40	28	9	0	0	0.94	35°

- (3) 識別コード：
なし
- (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無：
該当しない
- (5) 酸価、ヨウ素価：
該当しない

2. 組成

- (1) 有効成分 (活性成分) の含量：
1g 中 日本薬局方 酸化マグネシウム 1g 含有
- (2) 添加物：
なし

3. 各種条件下における 安定性

該当資料なし

4. 調整法及び溶解後の 安定性

該当資料なし

5. 他剤との配合変化

本剤の有効成分である酸化マグネシウムは調剤用薬品中では吸湿性の少ないものに属し、他薬と混合してその吸湿による変化を防ぐ作用がある。また、酸化マグネシウムにデンプンを混ぜると著しく粉体としての流動性を増す性質がある。¹⁾

タンニン酸、フェノバリン、レゾルシン、ダイオウ末、フェノールフタレイン：1週間以内に変色する。

サリチル酸ナトリウム：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に固結する。

イソニアジド：1週間以上経過してから変色する。

タンニン酸アルブミン：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、

	1 週間以内に変色する。
6. 混入する可能性のある爽雑物	該当資料なし
7. 溶出試験	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当資料なし
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	Ⅲ. 「有効成分に関する項目」 参照
10. 製剤中の有効成分の定量法	Ⅲ. 「有効成分に関する項目」 参照
11. 力価	該当しない
12. 容器の材質	ポリエチレン袋、紙ケース
13. その他	

V. 〔治療に関する項目〕

1. 効能又は効果

1. 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)
2. 便秘症
3. 尿路シュウ酸カルシウム結石の発生予防

2. 用法及び用量

1. **制酸剤**として使用する場合
通常、成人には酸化マグネシウムとして、1日 0.5～1.0g を数回に分割経口投与する。
2. **緩下剤**として使用する場合
通常、成人には酸化マグネシウムとして、1日 2g を食前または食後の3回に分割経口投与するか、または就寝前に1回投与する。
3. **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
通常、成人には酸化マグネシウムとして、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。

3. 臨床試験

- (1) 臨床効果：
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容試験
該当資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 検証的試験：
 - 1) 無作為化並行用量反応試験：該当資料なし
 - 2) 比較試験：該当資料なし
 - 3) 安全性試験：該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験：該当資料なし
- (5) 治療使用：
該当資料なし

VI.〔薬効薬理に関する項目〕

1. 薬理学的に関連のある化合物

〈制酸剤〉

炭酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、合成・天然ケイ酸アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、炭酸水素ナトリウム

〈緩下剤〉

硫酸マグネシウム、炭酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序・作用発現時間

1) 制酸作用：胃内

本品 1g は 0.1N-HC500mL を中和する。また、胃模型を用いた制酸性試験(Fuchs 変法)において、酸化マグネシウム(重質)は pH を 9 以上とし、かつ持続性の制酸作用を示す。

投与後数分で効果を現し、30～60 分以上持続する。

2) 緩下作用：小腸、大腸

胃酸との中和反応により生じた塩化マグネシウムは、腸に移行して、腸液のアルカリで炭酸水素マグネシウムとなり、腸管を刺激して緩下作用をあらわす(塩類下剤として)。

なお、本品は CO₂ を吸収する性質がある。

$\text{MgO} + 2\text{HCl} \rightarrow \text{MgCl}_2 + \text{H}_2\text{O}$ (胃内)

$\text{MgCl}_2 + 2\text{NaHCO}_3 \rightarrow \text{MgCO}_3 + 2\text{NaCl} + \text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$ (腸内)

投与後 2～12 時間後(個人差あり)

3) 結石予防作用：腎、尿路

腸管から吸収されたマグネシウムは、腎から尿中に排泄され、シュウ酸カルシウムと可溶性の複合体を形成することにより、その排泄を促進すると考えられている。またマグネシウムは、結石形成阻止物質の一つであるクエン酸の腎尿細管からの吸収を阻害し、尿中クエン酸濃度を高める作用も報告されている。²⁾

(2) 薬効をあらわす試験成績書

該当資料なし

VII. 〔薬物動態に関する項目〕

1. 血中濃度の推移・ 測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当しない
- (3) 通常用量での血中濃度：該当しない
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：
マグネシウムとして
3～9mEq/L：低血圧、嘔気、嘔吐、排尿反射障害、徐脈
6～10mEq/L：心電図変化、低反射、中枢神経抑制症状
>10mEq/L：筋麻痺、末梢性呼吸麻痺
>14～15mEq/L：拡張期性心停止

2. 薬物速度論的 パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当しない
- (2) バイオアベイアビリティ：該当しない
- (3) 消失速度定数：該当しない
- (4) クリアランス：該当しない
- (5) 分布容積：該当しない
- (6) 血漿蛋白結合率：該当しない

3. 吸収

胃・腸管からほとんど吸収されない。ごくわずかに腎に吸収される。¹⁾

4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性：該当しない
- (2) 胎児への移行性：該当しない
- (3) 乳汁中への移行性：マグネシウムとして母乳中へ移行
- (4) 髄液への移行性：該当しない
- (5) その他の組織への移行性：該当しない

5. 代謝機構及び主な 代謝産物と主作用、 副作用との関係

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素の分子種：該当しない
- (3) 初回通過効果：該当しない
- (4) 代謝物の活性：該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当しない

6. 排泄	大部分が糞便に排泄されるが、ごくわずかに腎に吸収される。 ¹⁾
7. 透析等による除去率	(1) 腹膜透析 : 該当しない (2) 血液透析 : 該当しない (3) 直接血液灌流 : 該当しない

VIII. 〔安全性(使用上の注意等)に関する項目〕

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	該当しない
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその 理由	該当しない
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその 理由	該当しない
5. 慎重投与内容と その理由	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おこすおそれがある。〕 (「8. 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〔徐脈をおこし、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(「9. 高齢者への投与」の項参照)
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置 方法	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。(「8. 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。

7. 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 エチドロン酸二ナトリウム、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 セフポドキシム プロキシセチル ミコフェ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
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ため、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	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およ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
ミソプロストール	下痢が発現しやすいくなる。	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いくなる。

8. 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 (頻度不明)

高マグネシウム血症：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「13. 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。

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 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「8. 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。
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	該当しない
15. 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、腸閉塞をおこしたとの報告がある。
16. その他	

Ⅸ.〔非臨床試験に関する項目〕

1. 一般薬理

マグネシウムは各種の生理作用を有す。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験：

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験：

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験：

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X.〔取扱い上の注意等に関する事項〕

1. 有効期間又は 使用期限	3 年(外箱等に表示の使用期限内に使用すること)
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	VFG 印(微粒状) 500g FG 印(細粒状) 500g 5kg(1kg×5)
6. 同一成分・同効薬	同一成分：酸化マグネシウム(各社) 同 効 薬：炭酸マグネシウム
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造承認年月日	製造承認年月日：1985 年 12 月 26 日 承 認 番 号：16000AMZ06287000
9. 薬価基準収載日	1950 年 9 月 1 日
10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容	該当しない
11. 再評価結果年月日 及びその内容	医療用医薬品再評価結果(その 19)で評価済(1982 年 1 月)
12. 再審査期間	該当しない
13. 投与期間の制限 (厚労省告示第 99 号)	該当しない

14. 各種コード			
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
	104761546	2344002X1136	612340141
15. 保険給付上の注意			
	該当しない		

X I. [文 献]

1. 引用文献

1) 日本薬局方 医薬品情報 じほう : 698, 2011 [L20130830004]

2) 尿路結石症診療ガイドライン :

日本泌尿器科学会 日本 Endourology・ESWL 学会

日本尿路結石症学会 編 金原出版株式会社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. [参考資料]

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援 情報

該当しない

X III. [備 考]

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

