

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム錠250mg「モチダ」 酸化マグネシウム錠330mg「モチダ」

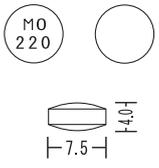
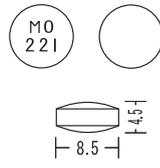
Magnesium Oxide Tab. 250mg MOCHIDA
Magnesium Oxide Tab. 330mg MOCHIDA

(酸化マグネシウム・素錠)

	250mg	330mg
承認番号	21900AMX00318000	21900AMX00319000
薬価収載	2007年7月	2007年7月
販売開始	2007年8月	2007年8月

貯 法：室温保存
 使用期限：直接容器及び外箱に表示
 注 意：「取扱い上の注意」の項参照

【組成・性状】

販売名	酸化マグネシウム錠 250mg「モチダ」	酸化マグネシウム錠 330mg「モチダ」
成分・含量	1錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg	1錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg
添加物	カルメロースカルシウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸カルシウム、結晶セルロース	
色調・剤形	白色・素錠	
外形(mm)		
重量(mg)	300	400
識別コード	M0220	M0221

【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
- 尿路シュウ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
 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。

【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。] (「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[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 (「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。(「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
- 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。
- 併用注意(併用に注意すること)**

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル セフボドキシム プロキセチル 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 ベニシラミン	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。	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 フェキシソフェナジン	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又は消化管内・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。
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prostool	下痢が発現しやすくなる。	ミソprostool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

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「過量投与」の項参照)

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

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、減量又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

(1) 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「重大な副作用」の項参照)

(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。

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。

【薬効薬理】

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つ。制酸作用の発現に際して、二酸化炭素を発生しないため刺激が少ない。酸化マグネシウム1gは0.1mol/L塩酸約500mLを中和できる。酸化マグネシウムは水に不溶性なので、炭酸水素ナトリウムに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塩化マグネシウムは二酸化炭素を吸収する。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あらわす¹⁾。

生物学的同等性

制酸力についてはFuchsの方法並びに日局の制酸力試験により²⁾、また、緩下作用についてはラットを用いた薬理試験により³⁾、本製剤は標準製剤と同等であることを確認した。なお、尿路結石予防作用の同等性についてはラットにおける尿中マグネシウム排泄量の検討にて確認した⁴⁾。以上の結果より、本製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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。本品は水、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。本品は希塩酸に溶ける。本品は空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

【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使用すること。また、開封後は湿気を避けて保管すること。
2. 金属と擦れることにより黒色になることがある。
3. 安定性試験
長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、酸化マグネシウム錠250mg「モチダ」及び酸化マグネシウム錠330mg「モチダ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁵⁾。

【包装】

250mg(P T P)：100錠、1,000錠

(バラ)：1,000錠

330mg(P T P)：100錠、1,000錠

(バラ)：1,000錠

※【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-1768, 廣川書店(2011)
- 2) 持田製薬販売社内資料(生物学的同等性試験－制酸力試験について－)
- 3) 持田製薬販売社内資料(生物学的同等性試験－ラットにおける緩下作用について－)
- 4) 持田製薬販売社内資料(生物学的同等性試験－ラットにおける尿中マグネシウム排泄に及ぼす影響について－)
- 5) 持田製薬販売社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

持田製薬株式会社 [くすり相談窓口](#)
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522
FAX 03-5229-3955

※ 販 売



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

※ 製 造 販 売 元



持田製薬販売株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地