法:室温保存 有効期間:3年

日本標準商品分類番号 872344 872355

承認番号 15900AMZ01011 販売開始 2025年10月

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「東海」

Magnesium Oxide

3. 組成•性状

3.1 組成

1g 中 日局 酸化マグネシウム 1g 有効成分

3.2 製剤の性状

白色の粉末又は粒で、においはない。 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。 性 希塩酸に溶ける 空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

4 効能又は効果

〇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)、 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

- 〇便秘症
- 〇尿路蓚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 $0.5 \sim 1.0$ g 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。

〈尿路蓚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。

| 収・排泄に影響を与え | <i>と</i> ること <i>いめ</i> 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 (テトラサイクリン系抗生物で イクリン等) ニューキノロン系抗菌剤 (シプロスサシンで (シプロスサンンで 著剤 (エチドロンンで 著剤 (エチドロンルスエットリリンで がカーボッシーで (ラルテグラビル、スターノルが グラトリンプロン・フマルで がプラビルン・フマルで がプラビルンが エムトリシアキシルフマル酸 塩等) | これらの東効果が高いでは、対象では、大きの東が明されている。 | 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 プロキセチル ミコフェノール酸モフェチル ペニシラミン アジスロマイシン セレコキシブ ロスバスタチン | 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 |
| ラベプラゾールガバペンチ ン | | |
| 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 ルシウムルは酸性条件 下でカルシウを発揮内 でして薬効剤の引力が が、本用によが抑力 と昇作の別離がが抑制 される。 |
| 高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ボリスチレンスルホン酸カルシウム、ボリスチレンスルホン酸カルシウム、ボ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。 |
| 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) 大量の牛乳、カルシウム製剤 | milk-alkalisyndrom e (高カルシウム 血症、高変素血 症、アルカローシス 等)があらわれる報 ぞを十分に行い、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:代謝性アルカる によいり、 でのカルナー高力ルシウム でのカルナー。 でのカルナー。 た険困症、代謝性アルカアー でのカルナー。 でのカルンテー により、カルシー のカムローシス、 にいます。 はいます。 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 |
| 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時間以服 経過してという。 とせること。 | 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 | 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 フチジン等) プロトンポンプインヒビター (オメプラゾール、ランソプラ ゾール、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。 | になった。 アはをか収を削している。 アはをか収ををでいる。 アはをか収ををでいる。 アはでいる。 アはでいる。 アはでいる。 のでする。 のででする。 のです。 のでする。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 のでで。 |

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、口渴、血圧低下、徐脈、皮膚轉紅、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]

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

ラットに酸化マグネシウム 400 mg/kg を経口投与した場合、約 16%が投与後 3 時間をピークに吸収され、血漿マグネシウム濃度は正常域の約 1.64 倍を示した。その後、投与 48 時間後に正常域付近まで低下した $^{1)}$ 。

16.3 分布

ラットに酸化マグネシウム 400mg/kg を経口投与後、4 時間、48 時間における肝臓、腎臓、心臓、骨格筋、脳に含まれるマグネシウム量は、いずれの組織においても有意な変化は認められなかった。消化管から吸収されて血液中に移行したマグネシウムは、組織内の分布量を増加させることなく、速やかに腎臓から消失すると考えられる 1)。

16.5 排泄

ラットに酸化マグネシウム 400 mg/kg を経口投与した場合、72 時間までのマグネシウム総排泄量は投与量に対して尿中に約 15%、糞中に約 85%であった $^{1)}$ 。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤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。胃酸との中和反応は次式による。 $MgO + 2HC1 \rightarrow MgC1_2 + H_2O$

制酸作用の発現に際して、 CO_2 を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。本剤1gはO.1mo1/L HC1の約500mLを中和できる。本剤は水に不溶性なので、 $NaHCO_3$ 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 $MgC1_2$ は CO_2 を吸収するので、 $NaHCO_3$ と配合されることが多い。また、腸内では難吸収性の重炭酸塩となり、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現す。本剤は非吸収性であり、アルカローシスを生じな N^2)。

19. 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)

化学名:Magnesium Oxide

分子式: MgO 分子量: 40.30

22. 包装

500g

23. 主要文献

1) 吉村勇哉ほか: YAKUGAKU ZASSHI. 2017; 137: 581-587 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021: C-2112-C-2117

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大成薬品工業株式会社 お客様相談室 〒833-0055 福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1 TEL 0942-53-4662 FAX 0942-52-8115

26. 製造販売業者等

26.1製造販売元



大成薬品工業株式会社

福岡県筑後市大字熊野字屋敷998-1