**2022年8月改訂(第6版)

*2015年10月改訂

貯 法:室温保存

使用期限: 3年 (表示の使用期限を参照すること)

注 意:本品は空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収するので、注意すること。

日本薬局方

酸化マグネシウム

Magnesium Oxide

制酸剤、緩下剤

*(重質酸化マグネシウム「ニッコー|)

日本標準商品分類番号 872344・872355

	承認番号	16000AMZ02260
	薬価収載	1979年 1 月
ſ	販売開始	2003年11月
	再評価結果	1982年 1 月

【組成・性状】

1. 組 成

本品1g中 日局酸化マグネシウム1g 含有。

2. 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。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。 本品5gの容積は、30mL以下である。

【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

尿路蓚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。

*【使用上の注意】(*改訂箇所:_____)(**改訂箇所:_____

- 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 [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(「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) <u>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。</u>

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ので、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

遊刘夕笠	吃点 安华 . 世界十分	松ウ・各陸田フ
来ラノニ抗ロフビ系(ナドム抗ルルコステンキラノニ抗ロフビ系(ナドム抗ルルリコンステンリントミ)系フス)塩剤ニセウラ(ンンロプ、ンンカカリー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー・デー	臨床症状・措置方法 これらの薬別の吸収が低下し、対象を が減弱するでし、おそれがあるのでせない があるできせること。	機序・危険因子 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。
プロキシルフマル酸塩等 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 モフェノール ペニシラミンアジス キャン、ロマイブ、スロキシス・セレバス ダール、ガプラゾール、ガパペンチン	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が脱離して薬な 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。 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 化管吸収及び腎尿 細管からの再吸収 が促進するためと 考えられる。
	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	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。
大量の牛乳、カル シウム製剤	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。	を 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連にかりが低いでは、の一般ではあった。本剤は生まれば、ものでは、またりは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、	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。	
H:受容体拮抗薬 (ファモチジン、ラニチジン、ラニチジン等) プロトンポンプインとビター (オメ ブラゾール、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。	ミソプロ無動を方式を は小腸のは、Naの 吸収を生い、Naの 吸収を生じは緩下 本剤にのので下痢があるで の併用を があるのでで のがあるのが のがある。 のがある。

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1)~4)

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

	_		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

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。

【薬効薬理】

1. 制酸作用

水に溶けにくいので胃の塩酸を徐々に中和してMgCl₂となり制酸作用をあらわす。

2. 緩下作用

難溶性なので腸内においてその浸透圧により貯留した多量の水が、腸壁の伸展受容器を刺激して間接的に蠕動を 亢進して緩下作用をあらわす。

【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:【組成・性状】2. 性状の項参照のこと。

【包 装】

500g • 5 kg

【主要文献】

- 1) Jpn J. Nephrol;2004;46(6):614
- 2)透析会誌.2004;37(2):163-168
- 3) Jpn J. Nephrol;2006;48(6):621
- 4)日本救急医学会誌.2007;18(8):553

【文献請求先】

日興製薬株式会社 信頼性保証部

〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色467-1

電話 (058) 398-2576



製造販売元

日興製薬株式会社

岐阜県羽島市江吉良町1593