

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

制酸・緩下剤

酸化マグネシウム錠

酸化マグネシウム錠250mg「VTRS」

酸化マグネシウム錠330mg「VTRS」

酸化マグネシウム錠500mg「VTRS」

MAGNESIUM Oxide Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	酸化マグネシウム錠 250mg「VTRS」： 1錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg 酸化マグネシウム錠 330mg「VTRS」： 1錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg 酸化マグネシウム錠 500mg「VTRS」： 1錠中 日局 酸化マグネシウム 500mg
一般名	和名：酸化マグネシウム（JAN） 洋名：Magnesium Oxide（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月1日 発売年月日：2012年7月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatrix-e-channel/

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、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。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完すると IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載、表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目 次

I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	15
1. 効能又は効果	
2. 効能又は効果に関連する注意	
3. 用法及び用量	
4. 用法及び用量に関連する注意	
5. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	22
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	24
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
5. 重要な基本的注意とその理由	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	
10. 過量投与	
11. 適用上の注意	
12. その他の注意	
IX. [非臨床試験に関する項目]	28
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	29
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	31
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	31
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	32
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	<p>日局 酸化マグネシウムは、制酸・緩下剤であり、本邦では古くから上市されている。</p> <p>酸化マグネシウム錠 250mg「マイラン」、酸化マグネシウム錠 330mg「マイラン」及び酸化マグネシウム錠 500mg「マイラン」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を取得した。</p> <p>2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社 (現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社) へ製造販売移管したため、販売名を酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」、酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」及び酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」に変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函、PTP シート)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止できるように可読性を高めている^{参1)~参3)}。</p> <p>(2) 重大な副作用として、高マグネシウム血症が報告されている。 (「VIII. 8. 副作用」の項参照)</p> <p>*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	<p>(1) 和 名 : 酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」 酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」 酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」</p> <p>(2) 洋 名 : MAGNESIUM Oxide Tablets</p> <p>(3) 名称の由来 : 平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1) 和 名(命名法) : [日局] 酸化マグネシウム (JAN)</p> <p>(2) 洋 名(命名法) : Magnesium Oxide (JAN)</p> <p>(3) ステム : 該当しない</p>
3. 構造式又は示性式	MgO
4. 分子式及び分子量	<p>分子式 : MgO</p> <p>分子量 : 40. 30</p>
5. 化学名(命名法)	Magnesium Oxide (JAN)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	慣用名 : カマ、カマグ
7. CAS 登録番号	1309-48-4

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 白色の粉末又は粒で、においはない。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 空气中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：2800±13℃¹⁾</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 比重：約3.0～3.6¹⁾</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>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²⁾。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日局 酸化マグネシウム確認試験法による。 (マグネシウム塩の定性反応)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日局 酸化マグネシウム定量法による。 (0.05mol/L EDTA 滴定)</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 剤形の区別、規格及び性状 白色の素錠。</p> <table border="1" data-bbox="316 367 1398 745"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">外形</th> <th rowspan="2">直径 (mm)</th> <th rowspan="2">厚さ (mm)</th> <th rowspan="2">質量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>表</th> <th>裏</th> <th>側面</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>8.0</td> <td>4.0</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>9.0</td> <td>4.3</td> <td>396</td> </tr> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10.5</td> <td>4.6</td> <td>600</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 製剤の物性 1) 本剤は、質量偏差試験を行うとき、適合する。 2) 本剤は、崩壊試験法 2.1 即放性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。ただし、試験時間は2分間とする。</p> <p>(3) 識別コード 酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」：M321 酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」：M322 酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」：M323</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p>		外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	表	裏	側面	酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」				8.0	4.0	300	酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」				9.0	4.3	396	酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」				10.5	4.6	600
	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)				質量 (mg)																							
	表	裏	側面																													
酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」				8.0	4.0	300																										
酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」				9.0	4.3	396																										
酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」				10.5	4.6	600																										
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」： 1 錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg 含有 酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」： 1 錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg 含有 酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」： 1 錠中 日局 酸化マグネシウム 500mg 含有</p> <p>(2) 添加物 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸カルシウム</p> <p>(3) その他 該当資料なし</p>																															
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																															
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>安定性試験： (1) 加速試験 加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」、酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」及び酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された³⁾⁻⁵⁾。</p>																															

<酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」>³⁾

[PTP 包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.2	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性 (秒)	11~13	9~10	10~14	9~11
	制酸力 (mL)	247.0	247.9	247.0	246.6
	胃腸薬の pH 試験	9.9	10.0	9.6	10.1
	定量法 (%)	100.0	100.8	100.2	99.5
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.2	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性 (秒)	11~13	9~10	9~12	9~10
	制酸力 (mL)	247.3	247.6	247.1	246.8
	胃腸薬の pH 試験	10.0	10.0	9.8	10.1
	定量法 (%)	100.2	100.4	100.3	99.4
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.2	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性 (秒)	11~12	9~10	9~11	10~11
	制酸力 (mL)	247.4	247.5	247.1	246.4
	胃腸薬の pH 試験	10.0	10.0	9.8	10.1
	定量法 (%)	100.4	99.8	100.0	99.6

[バラ包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.2	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性 (秒)	11~13	9~11	9~11	10~11
	制酸力 (mL)	247.0	246.5	247.0	246.2
	胃腸薬の pH 試験	9.9	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.0	99.9	100.0	100.2
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.2	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性 (秒)	11~13	10~11	9~11	9~11
	制酸力 (mL)	247.3	246.7	246.6	246.2
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.2	99.9	100.2	100.0

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~12	9~11	9~11	9~11
	制酸力(mL)	247.4	246.8	247.2	246.5
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.4	100.0	99.8	99.9

[判定値]

性 状：白色の素錠である。

確認試験：本剤を粉末とし、その約 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加えた後、よく振り混ぜ、必要ならば加温し、冷後、ろ過する。このろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

純度試験：酸化カルシウム 1.5%以下

製剤均一性：質量偏差試験(判定値 15.0%以下)

崩壊性：2分以内(範囲)

制酸力：210~260mL

胃腸薬の pH 試験：pH 8.5~10.5

定量法：95.0~105.0%

<酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」>⁴⁾

[PTP 包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~12	10~11	10~11	10~12
	制酸力(mL)	325.2	325.3	323.8	323.5
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.1
	定量法 (%)	100.0	99.7	99.6	99.5
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~12	10~11	11~12	10~12
	制酸力(mL)	325.5	326.0	323.6	323.7
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.1
	定量法 (%)	99.6	99.4	99.3	99.8
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~13	10~11	10~12	10~11
	制酸力(mL)	325.3	326.9	325.1	324.9
	胃腸薬の pH 試験	9.9	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.0	100.0	99.7	99.2

[バラ包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~12	11~12	11~12	11~12
	制酸力(mL)	325.2	325.3	324.3	324.2
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.0	100.2	99.7	99.8
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~12	10~12	10~13	10~12
	制酸力(mL)	325.5	323.8	324.5	324.7
	胃腸薬の pH 試験	10.0	10.0	9.8	10.1
	定量法 (%)	99.6	99.5	99.6	99.9
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	11~13	11~12	10~11	10~12
	制酸力(mL)	325.3	324.7	324.2	324.6
	胃腸薬の pH 試験	9.9	10.0	9.8	10.1
	定量法 (%)	100.0	99.7	99.5	99.7

[判定値]

性 状：白色の素錠である。

確 認 試 験：本剤を粉末とし、その約 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加えた後、よく振り混ぜ、必要ならば加温し、冷後、ろ過する。このろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

純 度 試 験：酸化カルシウム 1.5%以下

製剤均一性：質量偏差試験(判定値 15.0%以下)

崩 壊 性：2 分以内(範囲)

制 酸 力：280~340mL

胃腸薬の pH 試験：pH 8.5~10.5

定 量 法：95.0~105.0%

<酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」>⁵⁾

[PTP 包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	13~14	12~13	12~14	13~14
	制酸力(mL)	247.1	245.9	245.9	245.6
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.7	10.2
	定量法 (%)	100.0	99.4	99.5	99.8

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	12~14	12~13	12~14	12~14
	制酸力(mL)	247.1	245.8	245.9	245.6
	胃腸薬の pH 試験	9.9	9.9	9.7	10.1
	定量法 (%)	99.9	99.2	99.8	99.6
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	13~15	12~13	12~14	12~13
	制酸力(mL)	247.2	246.5	246.1	245.4
	胃腸薬の pH 試験	9.9	10.0	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.3	99.8	99.2	99.2

[バラ包装]

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
1	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	13~14	13~14	12~13	13~14
	制酸力(mL)	247.1	246.2	246.2	246.1
	胃腸薬の pH 試験	10.0	9.9	9.8	10.2
	定量法 (%)	100.0	99.4	99.9	99.5
2	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	12~14	12~14	11~13	12~14
	制酸力(mL)	247.1	246.6	245.9	246.2
	胃腸薬の pH 試験	9.9	9.9	9.8	10.1
	定量法 (%)	99.9	100.0	99.2	99.7
3	性 状	適	適	適	適
	確認試験	適	適	適	適
	純度試験 (%)	0.3	0.3	0.3	0.3
	製剤均一性	適	—	—	適
	崩壊性(秒)	13~15	12~13	11~14	12~13
	制酸力(mL)	247.2	246.3	245.8	245.8
	胃腸薬の pH 試験	9.9	10.0	9.8	10.1
	定量法 (%)	100.3	99.4	99.2	99.2

[判定値]

性 状：白色の素錠である。

確 認 試 験：本剤を粉末とし、その約 0.5g をとり、希塩酸 20mL を加えた後、よく振り混ぜ、必要ならば加温し、冷後、ろ過する。このろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

純 度 試 験：酸化カルシウム 1.5%以下

製剤均一性：質量偏差試験(判定値 15.0%以下)
崩壊性：2分以内(範囲)
制酸力：210~260mL
胃腸薬の pH 試験：pH 8.5~10.5
定量法：95.0~105.0%

(2)無包装状態の安定性⁶⁾

【試験方法】

保存条件：①温度：60℃ 遮光瓶(密閉)
②温度：40℃ 遮光瓶(密閉)
③湿度：30℃、75%RH シャーレ開放
④光：2000lx(総照射量 134 万 lx・hr) シャーレ開放

測定時期：①、④開始時、2、4 週間
②、③開始時、1、2、4、8、12 週間

試験項目：性状、含量、溶出性、硬度

試験回数：性状 3 回、含量 3 回、溶出性 1 回(6 ベッセル)、硬度 5 回

【試験結果】

<酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」>

①温度に対する安定性試験(1) [60℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)	99.0	99.3	99.4
[対開始時(%)]	[100.0]	[100.3]	[100.4]
崩壊(分.秒)	0.16	0.30	0.38
[最小-最大]	[0.15-0.17]	[0.28-0.35]	[0.36-0.41]
硬度(kgf)	10.6	12.1	11.8
[最小-最大(kgf)]	[9.3-12.2]	[10.9-13.5]	[10.0-14.5]

②温度に対する安定性試験(2) [40℃]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)	99.0	98.7	99.1	98.8	99.3
[対開始時(%)]	[100.0]	[99.7]	[100.1]	[99.8]	[100.3]
崩壊(分.秒)	0.16	0.25	0.27	0.31	0.36
[最小-最大]	[0.15-0.17]	[0.24-0.25]	[0.25-0.28]	[0.30-0.32]	[0.34-0.37]
硬度(kgf)	10.6	11.4	11.2	13.0	13.6
[最小-最大(kgf)]	[9.3-12.2]	[9.9-13.5]	[8.7-13.9]	[11.9-13.7]	[12.2-15.4]

③湿度に対する安定性試験 [30℃、75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量(%)	99.0	99.2	99.6	99.5	99.2
[対開始時(%)]	[100.0]	[100.2]	[100.6]	[100.5]	[100.2]
崩壊(分.秒)	0.16	0.29	2分以上	2分以上	2分以上
[最小-最大]	[0.15-0.17]	[0.25-0.31]			
硬度(kgf)	10.6	16.2	18.3	18.7	17.2
[最小-最大(kgf)]	[9.3-12.2]	[13.5-18.4]	[17.9-19.3]	[16.9-19.4]	[13.3-19.5]

④光に対する安定性試験 [2000Lux]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.0 [100.0]	98.9 [99.9]	99.4 [100.4]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.16 [0.15-0.17]	0.18 [0.17-0.19]	0.19 [0.17-0.22]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	10.6 [9.3-12.2]	13.4 [10.4-15.1]	13.1 [10.6-14.6]

<酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」>

①温度に対する安定性試験 (1) [60°C]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.3 [100.0]	99.3 [100.0]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.19 [0.18-0.20]	0.29 [0.28-0.30]	0.33 [0.31-0.34]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	11.8 [9.9-15.5]	17.1 [15.7-18.0]	16.5 [16.0-16.9]

②温度に対する安定性試験 (2) [40°C]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	98.9 [99.6]	99.4 [100.1]	99.0 [99.7]	99.0 [99.7]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.19 [0.18-0.20]	0.24 [0.23-0.25]	0.25 [0.24-0.26]	0.30 [0.29-0.31]	0.35 [0.33-0.36]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	11.8 [9.9-15.5]	13.8 [11.7-16.5]	13.5 [11.0-16.2]	15.9 [14.5-18.0]	14.6 [11.5-18.0]

③湿度に対する安定性試験 [30°C、75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.3 [100.0]	99.7 [100.4]	99.7 [100.4]	99.3 [100.0]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.19 [0.18-0.20]	0.39 [0.32-0.47]	2分以上	2分以上	2分以上
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	11.8 [9.9-15.5]	20kgf以上 [16.5-20kgf以上]	20kgf以上	20kgf以上	20kgf以上

④光に対する安定性試験 [2000Lux]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.2 [99.9]	99.5 [100.2]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.19 [0.18-0.20]	0.21 [0.20-0.21]	0.19 [0.18-0.20]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	11.8 [9.9-15.5]	15.1 [13.2-17.9]	19.2 [18.3-20.0]

<酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」>

①温度に対する安定性試験 (1) [60°C]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.0 [99.7]	99.1 [99.8]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.23 [0.22-0.24]	0.32 [0.31-0.33]	0.35 [0.33-0.38]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	14.4 [10.3-16.1]	17.2 [15.3-19.7]	18.3 [17.2-19.6]

②温度に対する安定性試験 (2) [40°C]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	98.9 [99.6]	99.1 [99.8]	98.6 [99.3]	99.4 [100.1]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.23 [0.22-0.24]	0.24 [0.23-0.24]	0.26 [0.24-0.27]	0.30 [0.27-0.34]	0.35 [0.31-0.39]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	14.4 [10.3-16.1]	16.2 [12.2-18.9]	16.2 [12.4-18.4]	15.8 [12.9-18.8]	15.9 [9.4-18.6]

③湿度に対する安定性試験 [30°C、75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間	4週間	8週間	12週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.3 [100.0]	99.1 [99.8]	99.8 [100.5]	99.1 [99.8]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.23 [0.22-0.24]	0.46 [0.32-1.11]	2分以上	2分以上	2分以上
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	14.4 [10.3-16.1]	20kgf以上	20kgf以上	20kgf以上	20kgf以上

④光に対する安定性試験 [2000Lux]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間	4週間
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.2 [99.9]	99.8 [100.5]
崩壊 (分.秒) [最小-最大]	0.23 [0.22-0.24]	0.20 [0.18-0.21]	0.19 [0.17-0.20]
硬度 (kgf) [最小-最大 (kgf)]	14.4 [10.3-16.1]	17.3 [15.5-19.6]	20kgf以上

本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

〔参考 1：開封後の安定性試験〕

酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」、酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」及び酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」について、条件 1～3 の保存条件で 4 週間保存し、開封後 (PTP 包装品) の安定性を調査した結果、4 週間は品質的に安定であると判断できた⁷⁾⁻⁹⁾。

〈酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」〉⁷⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	10.6	12.9	11.6	11.3
		崩壊 (秒)	16	16	17	16
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	10.6	11.4	11.4	12.7
		崩壊 (秒)	16	15	17	16
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	10.6	11.4	12.2	10.5
		崩壊 (秒)	16	16	16	16

〈酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」〉⁸⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	11.8	13.4	13.2	13.2
		崩壊 (秒)	19	19	18	19
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	11.8	14.2	12.4	11.9
		崩壊 (秒)	19	18	18	18
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	11.8	13.6	13.3	11.5
		崩壊 (秒)	19	19	19	20

〈酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」〉⁹⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	14.4	16.8	16.9	14.5
		崩壊 (秒)	23	21	22	21
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	14.4	16.5	15.8	12.7
		崩壊 (秒)	23	20	21	20
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度 (kgf)	14.4	15.7	16.2	16.5
		崩壊 (秒)	23	21	19	20

性 状：白色の素錠である。
硬 度：平均値で 3kgf 以上
崩 壊：個々の値で 2 分以内

〔参考 2：一包化後の安定性試験〕

酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」、酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」及び酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」について、条件 1～3 の保存条件で 4 週間保存し、一包化後(分包紙(両面セロポリ)に分包したもの)の安定性を調査した結果、4 週間は品質的に安定であると判断できた¹⁰⁾⁻¹²⁾。

<酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」>¹⁰⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	10.6	9.5	11.3	13.1
		崩壊(秒)	16	12	14	30
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	10.6	9.0	9.2	11.1
		崩壊(秒)	16	13	12	14
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	10.6	11.8	12.4	11.2
		崩壊(秒)	16	16	15	14

<酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」>¹¹⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	11.8	12.4	13.9	17.8
		崩壊(秒)	19	13	16	22
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	11.8	13.7	11.8	14.6
		崩壊(秒)	19	13	13	16
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	11.8	13.3	15.5	15.5
		崩壊(秒)	19	20	19	16

<酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」>¹²⁾

保存条件		試験項目	保存期間			
			Initial	1 週間	2 週間	3 週間
条件 1	30℃ 75%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	14.4	16.2	18.2	19.1
		崩壊(秒)	23	17	17	22
条件 2	25℃ 60%RH	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	14.4	15.6	16.0	17.2
		崩壊(秒)	23	17	16	16
条件 3	室温 室内散光	性状	適	適	適	適
		硬度(kgf)	14.4	15.7	15.7	16.6
		崩壊(秒)	23	23	21	19

性 状：白色の素錠である。
硬 度：平均値で 3kgf 以上
崩 壊：個々の値で 2 分以内

5. 調製法及び溶解後の安全性	該当しない
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	<p>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。²⁾</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>イソニアジド：1週間以上経過してから変色する。</p> <p>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。</p>
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	本剤を粉末とし、その約0.5gをとり、希塩酸20mLを加えた後、よく振り混ぜ、必要ならば加温し、冷後、ろ過する。このろ液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。
10. 製剤中の有効成分の 定量法	0.05mol/L EDTA 滴定
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない
14. その他	

V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防
<p>2. 効能又は効果に関連 する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
<p>4. 用法及び用量に関連 する注意</p>	<p>設定されていない</p>

<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 有効性検証試験 国内臨床試験 酸化マグネシウム錠 250mg を用い常習性便秘を対象とした 2 施設 46 例のクロスオーバー比較試験の臨床試験において、改善以上の改善率は 87.0% (40/46) であった¹³⁾。酸化マグネシウム錠 330mg を用い常習性便秘を対象とした 2 施設 49 例のクロスオーバー比較試験の臨床試験において、改善以上の改善率は 93.9% (46/49) であった¹⁴⁾。両臨床試験 95 例の副作用として、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。</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 該当しない</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 該当しない</p> <p>(7) その他 該当資料なし</p>
----------------	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

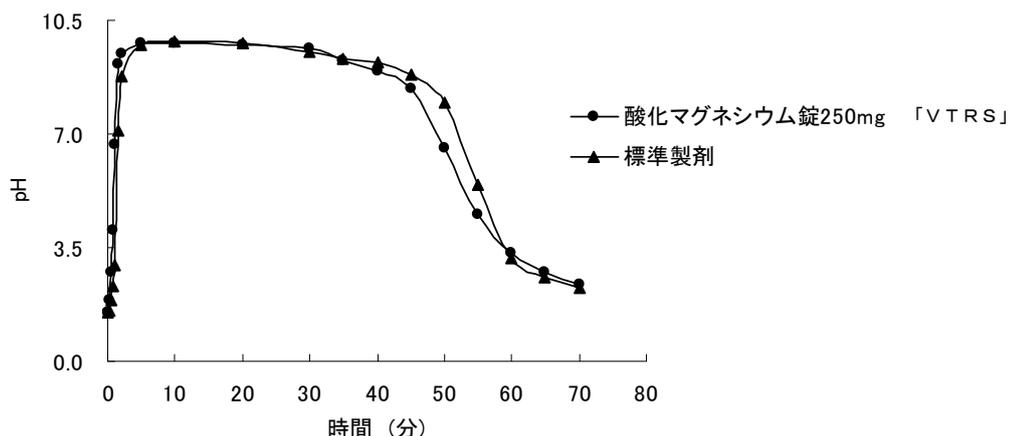
<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>○制酸剤 合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 等</p> <p>○下 剤 カルメロースナトリウム、人工カルルス塩、水酸化マグネシウム、ダイオウ・センナ配合剤、センナエキス、センナ・センナ実、センノシド、炭酸マグネシウム、ピコスルファートナトリウム水和物、ピサコジル、ヒマシ油・加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム水和物 等</p> <p>注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>																								
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・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。 $MgO + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O$ 制酸作用の発現に際して、CO₂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 0.1mol/L HCl の約 500mL を中和できる。本剤は水に不溶性なので、NaHCO₃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 MgCl₂は CO₂を吸収するので、NaHCO₃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現す。本剤は非吸収性であり、アルカローシスを生じない¹⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績 酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」、酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」及び酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」と重質酸化マグネシウム「ホエイ」を、それぞれ制酸力試験並びにフックス試験を行い、得られた結果をもとに統計解析を行った結果、両剤に有意差は認められなかったことから、両剤は生物学的に同等と判断した¹⁵⁾⁻¹⁷⁾。 また、酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」と重質酸化マグネシウム「ホエイ」を、ラットを用いて緩下作用を比較検討したところ、両剤に有意差は認められなかったことから、両剤の作用は同等と考えられた¹⁸⁾。</p> <p><酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」>¹⁵⁾</p> <p>1) 制酸力試験 重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、日局 一般試験法 制酸力試験法に従い、各 6 回実施した。得られた結果をもとに、F-検定及び t-検定 ($\alpha=0.05$)を行ったが、2 群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差 ($\alpha=0.05$)は認められなかった。</p> <p style="text-align: center;">制酸力試験の結果 (mL)</p> <table border="1" data-bbox="284 1742 1401 1921"> <thead> <tr> <th></th> <th>1 回目</th> <th>2 回目</th> <th>3 回目</th> <th>4 回目</th> <th>5 回目</th> <th>6 回目</th> <th>平均</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」</td> <td>246.76</td> <td>246.82</td> <td>247.08</td> <td>246.90</td> <td>247.49</td> <td>247.72</td> <td>247.13</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>246.57</td> <td>246.05</td> <td>247.45</td> <td>246.62</td> <td>247.53</td> <td>247.44</td> <td>246.94</td> </tr> </tbody> </table>		1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	平均	酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	246.76	246.82	247.08	246.90	247.49	247.72	247.13	標準製剤	246.57	246.05	247.45	246.62	247.53	247.44	246.94
	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目	6 回目	平均																		
酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	246.76	246.82	247.08	246.90	247.49	247.72	247.13																		
標準製剤	246.57	246.05	247.45	246.62	247.53	247.44	246.94																		

2) フックス試験

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、フックス試験を各6回行い、pH3.50以上を維持する時間及びpH-時間変動曲線下面積の比較を行った。

①pH3.50以上を維持した時間の結果

pH3.50以上を維持した時間の平均値は、酸化マグネシウム錠250mg「VTRS」で58.73分、標準製剤で58.01分であった。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。



②pH-時間変動曲線下面積の結果

台形法により面積を求め、pH-時間変動曲線下面積を算出した。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。

pH-時間変動曲線下面積

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	平均
酸化マグネシウム錠250mg「VTRS」	540.44	527.27	546.14	529.41	526.46	531.87	533.60
標準製剤	553.45	537.05	546.24	538.14	540.52	538.83	542.37

<酸化マグネシウム錠330mg「VTRS」>¹⁶⁾

1) 制酸力試験

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、日局一般試験法 制酸力試験法に従い、各6回実施した。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。

制酸力試験の結果 (mL)

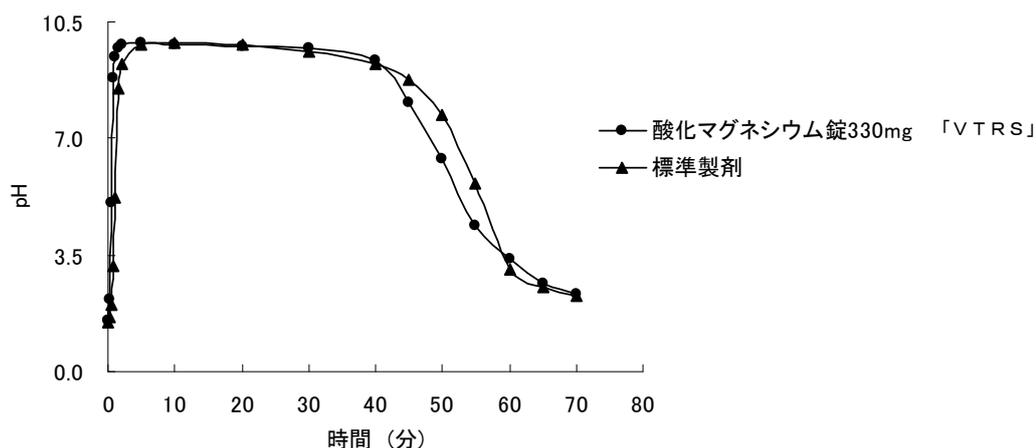
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	平均
酸化マグネシウム錠330mg「VTRS」	326.34	325.55	326.30	326.38	327.27	326.59	326.41
標準製剤	325.47	324.79	326.63	325.54	326.74	326.62	325.97

2) フックス試験

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、フックス試験を各6回行い、pH3.50以上を維持する時間及びpH-時間変動曲線下面積の比較を行った。

①pH3.50以上を維持した時間の結果

pH3.50以上を維持した時間の平均値は、酸化マグネシウム錠330mg「VTRS」で59.01分、標準製剤で58.13分であった。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。



②pH-時間変動曲線下面積の結果

台形法により面積を求め、pH-時間変動曲線下面積を算出した。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。

pH-時間変動曲線下面積

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	平均
酸化マグネシウム錠 330mg「VTRS」	528.71	538.71	543.10	539.64	536.14	538.29	537.43
標準製剤	552.63	552.40	556.36	532.02	532.46	544.01	544.98

<酸化マグネシウム錠 500mg「VTRS」>¹⁷⁾⁻¹⁸⁾

1) 制酸力試験

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、日局一般試験法 制酸力試験法に従い、各6回実施した。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。

制酸力試験の結果 (mL)

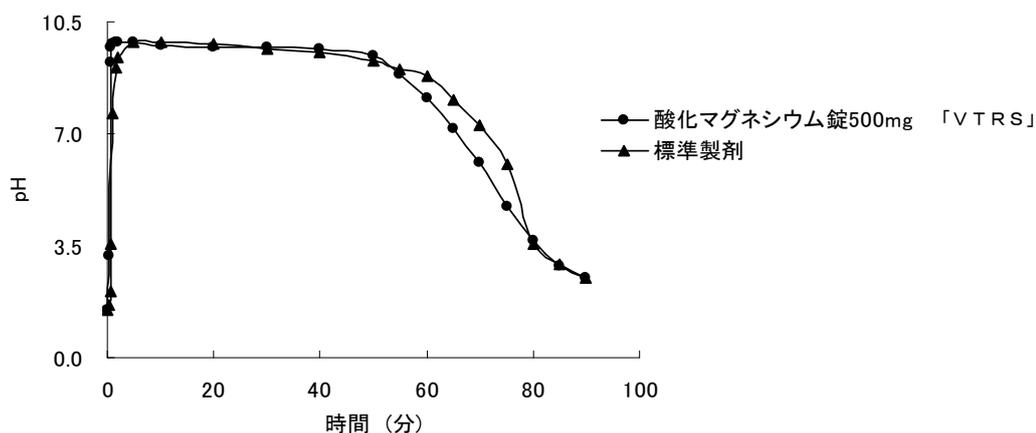
	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	平均
酸化マグネシウム錠 500mg「VTRS」	246.16	246.05	247.42	246.97	247.25	247.41	246.88
標準製剤	246.57	246.05	247.45	246.62	247.53	247.44	246.94

2) フックス試験

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)を標準製剤として、フックス試験を各6回行い、pH3.50以上を維持する時間及びpH-時間変動曲線下面積の比較を行った。

①pH3.50以上を維持した時間の結果

pH3.50以上を維持した時間の平均値は、酸化マグネシウム錠500mg「VTR S」で80.63分、標準製剤で79.81分であった。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。



②pH-時間変動曲線下面積の結果

台形法により面積を求め、pH-時間変動曲線下面積を算出した。得られた結果をもとに、F-検定及びt-検定($\alpha=0.05$)を行ったが、2群間は等分散であり、かつ平均値の差においても有意差($\alpha=0.05$)は認められなかった。

pH-時間変動曲線下面積

	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	6回目	平均
酸化マグネシウム錠500mg「VTR S」	716.86	719.00	715.99	714.84	714.69	735.45	719.47
標準製剤	724.20	735.31	717.50	723.91	749.37	751.00	733.55

3) 緩下作用

ラットを用いて酸化マグネシウム錠500mg「VTR S」及び重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)の緩下作用を比較検討した。

①緩下作用の発現率

対照群(0.5%CMC-Na溶液)では、いずれの観察時間においても緩下作用は観察されなかった。重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)と酸化マグネシウム錠500mg「VTR S」の200mg/2mL/animalでは、いずれも投与後2時間から緩下作用の発現が観察され、対照群と比較して、投与後2~4時間、4~6時間、6~8時間、8~10時間及び10~12時間で有意な緩下作用が認められた。

緩下作用の発現率

試験群	投与前	観察期間(投与後時間)						
		0~2	2~4	4~6	6~8	8~10	10~12	23~24
対照群 (0.5%CMC-Na溶液)	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
重質酸化マグネシウム 「ホエイ」(FG)	0/10	0/10	6/10	9/10	10/10	10/10	10/10	0/10
酸化マグネシウム錠 500mg「VTR S」	0/10	0/10	7/10	9/10	9/10	9/10	10/10	0/10

(緩下作用の発現動物数/動物数)

②糞水分含量

重質酸化マグネシウム「ホエイ」(FG)の200mg/2mL/animalにおける糞水分含量は、対照群と比較して、投与後2～4時間、4～6時間、6～8時間、8～10時間、10～12時間及び23～24時間で有意な増加が認められた。また、酸化マグネシウム錠500mg「V T R S」の200mg/2mL/animalにおける糞水分含量は、対照群と比較して、投与後2～4時間、6～8時間、8～10時間及び10～12時間で有意な増加が認められた。

糞水分含量

試験群	糞水分含量(g)						
	観察期間(投与後時間)						
	0～2	2～4	4～6	6～8	8～10	10～12	23～24
対照群 (0.5%CMC-Na溶液)	0.6 ±0.1	0.4 ±0.1	1.1 ±0.3	0.6 ±0.1	0.6 ±0.1	0.9 ±0.1	0.6 ±0.1
重質酸化マグネシウム 「ホエイ」(FG)	0.7 ±0.1	2.2 ±0.6	2.6 ±0.5	2.0 ±0.3	1.7 ±0.2	1.8 ±0.2	0.8 ±0.0
酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」	0.8 ±0.1	3.5 ±0.7	1.9 ±0.4	1.7 ±0.3	1.5 ±0.3	1.9 ±0.3	0.7 ±0.1

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. [薬物動態に関する項目]

<p>1. 血中濃度の推移 ・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 「VIII. 7. 相互作用」の項参照</p> <p>(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的 パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 (kel) 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>(1) 吸収部位 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。²⁾</p> <p>(2) 吸収率 該当資料なし</p> <p>(3) 腸肝循環 該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>

<p>5. 代謝</p>	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1) 排泄部位及び経路 大部分が糞便に排泄されるが、ごくわずか吸収されて腎より排泄される。²⁾</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による 除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p> <p>8.1.1 必要最小限の使用にとどめること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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。</p> <p>9.1.2 下痢のある患者 下痢を悪化させるおそれがある。</p> <p>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]</p> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <p>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。</p> <p>(6) 授乳婦</p> <p>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。</p>

	<p>(7) 小児等 設定されていない</p> <p>(8) 高齢者</p> <p>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]</p>																		
<p>7. 相互作用</p>	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p> <p>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ため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。</p> <table border="1" data-bbox="550 779 1380 2027"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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) 抗ウイルス剤 (ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩等)</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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 ペニシラミン</td> <td></td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ポリカルボフィルカルシウム</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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) 抗ウイルス剤 (ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩等)	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 セフボドキシム 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		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。
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) 抗ウイルス剤 (ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシル fumarate 酸塩等)	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 セフボドキシム 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		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。																	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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D3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。
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、このような症状が現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。
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時間以上経過してから服用させること。	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。	
H2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、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。

<p>8. 副作用</p>	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>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]</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="550 678 1375 801"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢等</td> </tr> <tr> <td>電解質</td> <td>血清マグネシウム値の上昇</td> </tr> </table>		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
	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						
<p>9. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>設定されていない</p>						
<p>10. 過量投与</p>	<p>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]</p> <p>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]</p>						
<p>11. 適用上の注意</p>	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 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ある。</p>						
<p>12. その他の注意</p>	<p>(1) 臨床使用に基づく情報</p> <p>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。</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報 設定されていない</p>						

Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は 使用期限	有効期間：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の 注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>20. 取扱い上の注意</p> <p>20.1 開封後は湿気を避けて保管すること。</p> <p>20.2 金属と擦れることにより黒色になることがある。</p> </div> <p>「Ⅷ.11. 適用上の注意」の項参照 くすりのしおり：あり 患者向医薬品ガイド：あり</p>
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	<p><酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 1000錠 [10錠 (PTP) ×100] 1000錠 [瓶、バラ]</p> <p><酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 1000錠 [10錠 (PTP) ×100] 1000錠 [瓶、バラ]</p> <p><酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」> 100錠 [10錠 (PTP) ×10] 500錠 [10錠 (PTP) ×50] 500錠 [瓶、バラ]</p>
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔 バラ：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：マグミット錠 等 同 効 薬：センノシド、ピコスルファートナトリウム 等
9. 国際誕生年月日	不明

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号		製造販売承認年月日	承認番号																
	酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	2012年2月15日	22400AMX00502																
	酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」	2012年2月15日	22400AMX00503																
	酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」	2012年2月15日	22400AMX00501																
11. 薬価基準収載年月日	酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」：2022年6月1日 酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」：2022年6月1日 酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」：2022年6月1日																		
12. 効能又は効果追加、 用法及び用量変更 追加等の年月日 及びその内容	該当しない																		
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない																		
14. 再審査期間	該当しない																		
15. 投与期間制限医薬品 に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。																		
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HOT 番号</th> <th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th>レセプト電算 コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」</td> <td>121714804</td> <td>統一名：2344009F1019 個別：2344009F1108</td> <td>統一名：622894700 個別：622171404</td> </tr> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」</td> <td>121715504</td> <td>統一名：2344009F2015 個別：2344009F2104</td> <td>統一名：622894800 個別：622171504</td> </tr> <tr> <td>酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」</td> <td>121716204</td> <td>統一名：2344009F4018 個別：2344009F4077</td> <td>統一名：622895000 個別：622171604</td> </tr> </tbody> </table>				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	酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	121714804	統一名：2344009F1019 個別：2344009F1108	統一名：622894700 個別：622171404	酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」	121715504	統一名：2344009F2015 個別：2344009F2104	統一名：622894800 個別：622171504	酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」	121716204	統一名：2344009F4018 個別：2344009F4077	統一名：622895000 個別：622171604
	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																
酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	121714804	統一名：2344009F1019 個別：2344009F1108	統一名：622894700 個別：622171404																
酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」	121715504	統一名：2344009F2015 個別：2344009F2104	統一名：622894800 個別：622171504																
酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」	121716204	統一名：2344009F4018 個別：2344009F4077	統一名：622895000 個別：622171604																
17. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。																		

X I. [文 献]

<p>1. 引用文献</p>	<p>1)第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-2112-2117 2)日本薬剤師研修センター編 : JPDI 2011(じほう),698(2011) 3)社内資料 : 安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」) 4)社内資料 : 安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」) 5)社内資料 : 安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」) 6)社内資料 : 無包装状態の安定性 (酸化マグネシウム錠 250mg・330mg・500mg「V T R S」) 7)社内資料 : 開封後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」) 8)社内資料 : 開封後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」) 9)社内資料 : 開封後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」) 10)社内資料 : 一包化後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」) 11)社内資料 : 一包化後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」) 12)社内資料 : 一包化後の安定性試験資料 (酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」) 13) 加賀谷寿孝ほか : 診療と新薬. 1998 ; 35 (9) : 829-855 14) 崎村恭也ほか : 薬理と治療. 1998 ; 26 (6) : 1027-1053 15)社内資料 : 生物学的同等性試験資料-制酸力試験・フックス試験- (酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」) 16)社内資料 : 生物学的同等性試験資料-制酸力試験・フックス試験- (酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」) 17)社内資料 : 生物学的同等性試験資料-制酸力試験・フックス試験- (酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」) 18)社内資料 : 生物学的同等性試験資料-ラットにおける緩下作用の検討- (酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」)</p>
<p>2. その他の参考文献</p>	<p>参 1) 中野泰志 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(1) - 明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 25, 2009 参 2) 新井哲也 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) - 低視力状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 29, 2009 参 3) 山本亮 ほか : 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(3) - 低コントラスト状態での可視性の比較 -」 : 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集 : 33, 2009 参 4) 藤島一郎 監修 : 内服薬経管投与ハンドブック第 2 版 : 37-43、東京、じほう、2006</p>

X II. [参考資料]

<p>1. 主な外国での発売状況</p>	<p>該当しない</p>
<p>2. 海外における臨床支援情報</p>	<p>該当資料なし</p>

XIII. [備考]

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

本剤の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験(崩壊懸濁試験および通過性試験)の報告を以下に示す。なお、本剤を粉砕、簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

本剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法：乳鉢（磁製）を用いて粉砕する

保存条件：①温度1：60℃（遮光瓶・密閉）

②温度2：40℃（遮光瓶・密閉）

③湿度：30℃/75%RH（ガラスカップ・開放）

④光：2000lx（総照射量134万lx・hr；ガラスカップ・開放）

測定時期：①、④開始時、2、4週間後

②、③開始時、2、4、8、12週間後

試験項目：外観、含量

試験回数：外観3回、含量3回

【試験結果】

<酸化マグネシウム錠 250mg「VTR S」>

①温度に対する安定性試験(1) [60℃]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	99.0	98.4	98.7
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.4]	[99.7]

②温度に対する安定性試験(2) [40℃]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	99.0	98.5	98.9	99.7	99.1
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.5]	[99.9]	[100.7]	[100.1]

③湿度に対する安定性試験 [30℃/75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	99.0	98.5	98.5	99.9	99.2
[対開始時 (%)]	[100.0]	[99.5]	[99.5]	[100.9]	[100.2]

④光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.0 [100.0]	98.5 [99.5]	98.5 [99.5]

<酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」>

①温度に対する安定性試験 (1) [60°C]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	98.7 [99.5]	98.5 [99.3]

②温度に対する安定性試験 (2) [40°C]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	98.6 [99.4]	99.4 [100.2]	99.2 [100.0]	99.2 [100.0]

③湿度に対する安定性試験 [30°C/75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	98.8 [99.6]	99.0 [99.8]	98.8 [99.6]	99.0 [99.8]

④光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.2 [100.0]	98.8 [99.6]	98.8 [99.6]

<酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」>

①温度に対する安定性試験 (1) [60°C]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	98.8 [99.5]	99.2 [99.9]

②温度に対する安定性試験 (2) [40°C]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	99.0 [99.7]	99.2 [99.9]	99.4 [100.1]	99.3 [100.0]

③湿度に対する安定性試験 [30°C/75%RH]

測定項目	測定時期				
	開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	98.8 [99.5]	99.0 [99.7]	99.1 [99.8]	99.3 [100.0]

④光に対する安定性試験 [2000lx]

測定項目	測定時期		
	開始時	2週間後	4週間後
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.3 [100.0]	98.9 [99.6]	98.9 [99.6]

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【試験方法】 「内服薬経管投与ハンドブック第2版」^{※4)}に準じて実施。

①崩壊懸濁試験

- ・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55°Cの温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。
- ・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ・5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ・中止した錠剤はコーティング破壊をしてから同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

②通過性試験

- ・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) の経管チューブに約 2~3 mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。
- ・懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験 通過サイズ
	水 (55°C)		破壊→水		
	5分	10分	5分	10分	
酸化マグネシウム錠 250mg「V T R S」	○	/	/	/	8Fr
酸化マグネシウム錠 330mg「V T R S」	○	/	/	/	8Fr
酸化マグネシウム錠 500mg「V T R S」	○	/	/	/	8Fr

○：崩壊又は懸濁した

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社　メディカルインフォメーション部
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041　東京都港区麻布台一丁目3番1号

