2010年7月改訂（改訂第4版）　　日本標準商品分類番号　872344

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

制酸・緩下剤
日本薬局方　酸化マグネシウム

「重質」カマグG「ヒシヤマ」

MAGNESIUM OXIDE

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中　日本薬局方　酸化マグネシウム　1g
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：1985年 12月 26日 薬価基準収載年月日：1965年 11月　1日 発売年月日　　：1965年 11月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売：ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロファーマ株式会社　製品情報室 TEL:0120-226-898　FAX:06-6231-9849 医療関係者向けホームページ http://www.np.nipro-pharma.co.jp/

本ＩＦは2008年9月改訂の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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/　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

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応してきている。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版，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の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，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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があり，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材であり，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。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2
7. CAS 登録番号 …… 2

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ．製剤に関する項目

1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
7. 溶出性 …… 6
8. 生物学的試験法 …… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 7
11. 力価 …… 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 7
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 7
14. その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果 …… 8
2. 用法及び用量 …… 8
3. 臨床成績 …… 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 10
2. 薬理作用 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …… 11
3. 吸収 …… 11
4. 分布 …… 12
5. 代謝 …… 12
6. 排泄 …… 12
7. 透析等による除去率 …… 12

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 …… 13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 13
5. 慎重投与内容とその理由 …… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 13
7. 相互作用 …… 14
8. 副作用 …… 16
9. 高齢者への投与 …… 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 16
11. 小児等への投与 …… 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 16
13. 過量投与 …… 17
14. 適用上の注意 …… 17
15. その他の注意 …… 17
16. その他 …… 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …… 18
2. 毒性試験 …… 18

X．管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …… 19
2. 有効期間又は使用期限 …… 19
3. 貯法・保存条件 …… 19
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 19
5. 承認条件等 …… 19
6. 包装 …… 19
7. 容器の材質 …… 19
8. 同一成分・同効薬 …… 20
9. 国際誕生年月日 …… 20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 20
11. 薬価基準収載年月日 …… 20
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 …… 20
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 20
14. 再審査期間 …… 20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 20
16. 各種コード …… 20
17. 保険給付上の注意 …… 20

XI．文献

1. 引用文献 …… 21
2. その他の参考文献 …… 21

XII．参考資料

1. 主な外国での発売状況 …… 22
2. 海外における臨床支援情報 …… 22

XIII．備考

その他の関連資料 …… 23

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つ[1)]。

1g 中に酸化マグネシウムを 1g 含有する「重質」カマグ G「ヒシヤマ」は、ニプロファーマ㈱が開発を企画し、1965 年 11 月より販売を開始した。薬発第 698 号及び薬審第 718 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985 年 12 月に承認を取得した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、制酸作用の発現に際して二酸化炭素を発生しないため、刺激のない制酸剤とされる。また、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。腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、緩下作用を現す。

○酸化マグネシウムは比重により軽質品と重質品に分けられ、本剤は重質品である。

○臨床的には、胃・十二指腸潰瘍、胃炎および上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善、便秘症、尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、高マグネシウム血症があらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　名：「重質」カマグ G「ヒシヤマ」

（２）洋　　名：MAGNESIUM OXIDE

（３）名称の由来：有効成分である酸化マグネシウムの比重から「重質」とし、別名のカマグ及び旧社名（菱山製薬）の「ヒシヤマ」を付した。

２．一般名

（１）和　名（命名法）：酸化マグネシウム（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Magnesium Oxide（JAN）

（３）ステム　　：不明

３．構造式又は示性式

MgO

４．分子式及び分子量

分子式：MgO

分子量：40.30

５．化学名（命名法）

Magnesium Oxide (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：カマグ

７．CAS 登録番号

1309-48-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．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

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

（４）融点（分解点），沸点，凝固点[1)]

融点：2800±13℃

（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[1)]

比重：約 3.0～3.6（重質品）

〈参考〉軽質品：約 2.75

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「酸化マグネシウム」確認試験法による。

４．有効成分の定量法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「酸化マグネシウム」定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別，規格及び性状

1)区別：散剤

2)性状：下記表に記載

3)規格：下記表に記載

販　売　名	「重質」カマグ G「ヒシヤマ」			
性　　状	白色の散剤			
分　包　品	乳白色セロポリ			
	0.33g	0.5g	0.67g	1.0g
識別コード	HD-111	HD-112		

（２）製剤の物性：該当資料なし

（３）識別コード：上記表に記載

（４）pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

２．製剤の組成

（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

（２）添加物

該当しない

（３）その他

該当しない

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

加速試験[2)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

分包品：最終包装形態（内包装：セロポリ、ポリエチレン袋、外包装：ブリキ缶）

項目及び規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（白色の粉末又は粒で、においはない）	適　合	適　合	適　合	適　合
確認試験	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	97.6	98.5	97.6	97.0

（n=3）

分包品については、承認申請時に外包装をブリキ缶で加速試験を行い、承認されているが、途中で包装形態を追加するために相対比較試験を行い一変承認された。
下記に相対比較試験を記載する。

相対比較試験（分包品）[3)]：包装形態を新しく追加するための比較試験である。

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①旧最終包装形態（内包装：セロポリ、ポリエチレン袋、外包装：ブリキ缶）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
性状（白色の粉末又は粒で、においはない）	適　合	適　合	適　合	適　合
確認試験	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	97.5	97.7	97.6	97.5

（n=3）

②新最終包装形態（内包装：セロポリ、アルミ袋、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
性状（白色の粉末又は粒で、においはない）	適　合	適　合	適　合	適　合
確認試験	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	97.5	97.6	97.6	97.6

（n=3）

長期保存試験[4)]

試験条件：室温（1～30℃）

バラ包装：最終包装形態（内包装：ポリエチレン袋、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12カ後	24カ月後	36カ月後
性状（白色の粉末又は粒）	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験（酸化カルシウム）	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	98.3	98.3	98.2	98.2

（n=3）

分包品：最終包装形態（内包装：セロポリ1.0g包装、アルミ袋(シリカゲル入り)、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（白色の粉末又は粒）	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験（酸化カルシウム）	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	98.4	98.4	98.1	98.2

（n=3）

分包品：最終包装形態（内包装：セロポリ0.33g包装、アルミ袋(シリカゲル入り)、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状（白色の粉末又は粒）	適　合	適　合	適　合	適　合
純度試験（酸化カルシウム）	適　合	適　合	適　合	適　合
強熱減量（10%以下）	適　合	適　合	適　合	適　合
含量（96.0%以上）	98.2	98.0	98.0	98.0

（n=3）

最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（1～30℃）、3年間］の結果、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．調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「酸化マグネシウム」確認試験法による。

10．製剤中の有効成分の定量法[1)]

日本薬局方の医薬品各条の「酸化マグネシウム」定量法による。

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

該当資料なし

14．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○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

２．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 0.5～1.0g 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。

３．臨床成績

（１）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）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

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

胃内で胃酸との中和反応により塩化マグネシウムを生じることにより、制酸作用を現す。

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。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

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。

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

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

該当資料なし

（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

２．薬物速度論的パラメータ

（１）コンパートメントモデル

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（５）活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

（１）排泄部位及び経路

糞便中

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

７．透析等による除去率

該当資料なし

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

現段階では定められていない。

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

現段階では定められていない。

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

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起こすおそれがある。］(「副作用(2)重大な副作用と初期症状」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。］

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ので、長期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。（「副作用 (2)重大な副作用と初期症状」の項参照）

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

現段階では定められていない。

（2）併用注意とその理由

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。

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。
セフジニル **ミコフェノール酸モフェチル** **デラビルジン** **ザルシタビン** **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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

８．副作用

（１）副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（２）重大な副作用と初期症状

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）

（３）その他の副作用

種類＼頻度	頻度不明
消　化　器	下痢
電 解 質注 1)	血清マグネシウム値の上昇

注 1)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。

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

９．高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

現段階では定められていない。

11．小児等への投与

現段階では定められていない。

12．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13．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「副作用 (2)重大な副作用と初期症状」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。

14．適用上の注意

現段階では定められていない。

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、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

16．その他

該当しない

IX．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験（「VI．薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（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．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：「重質」カマグG「ヒシヤマ」　　該当しない

有効成分：日本薬局方　酸化マグネシウム　　該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：製造後３年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「4.製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

３．貯法・保存条件

室温保存、開封後吸湿注意

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

開封後吸湿注意

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

500g　5kg

0.33g×1,050包（3連包×350）

0.33g×5,670包（3連包×1,890）

0.5 g×1,050包（3連包×350）

0.5 g×4,620包（3連包×1,540）

0.67g×1,050包（3連包×350）

0.67g×4,620包（3連包×1,540）

1.0 g×1,050包（3連包×350）

1.0 g×3,780包（3連包×1,260）

７．容器の材質

分包品　：乳白色セロポリ、アルミ袋

バラ包装：ポリエチレン袋

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：日本薬局方　酸化マグネシウム製剤

同　効　薬：日本薬局方　炭酸マグネシウム製剤、日本薬局方　ケイ酸マグネシウム製剤

９．国際誕生年月日

該当しない

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：1985 年 12 月 26 日

承認番号　　：16000AMZ06062000

11．薬価基準収載年月日

1965 年 11 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

○薬効再評価結果通知（1982 年 1 月 8 日）

再評価結果の区分　「有用性が認められる」と判定された。

14．再審査期間

該当しない

15．投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16．各種コード

販売名	HOT（9 桁）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
「重質」カマグ G「ヒシヤマ」	104761505	2344002X1276	612340105

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しない。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1)第十五改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-1538(2006)

2)ニプロファーマ㈱社内資料：安定性（加速）試験

3)ニプロファーマ㈱社内資料：新旧包装形態における相対比較試験

4)ニプロファーマ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニプロファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町２－２－７

本　　社　TEL(06)6231-9845(代)　FAX(06)6233-5168

製品情報室　0120-226-898　FAX(06)6231-9849

TEL(06)6228-8676

1007PI-4D