

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 11. 30 初版

有効成分	酸化マグネシウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」	健栄製薬
	2	酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉	東洋製薬化成
	3	マグミット細粒 83%	協和化学工業
	4	酸化マグネシウム細粒 83% 「ヨシダ」	吉田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	なし	
	光	なし	
	その他	最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	234 制酸剤 235 下剤、浣腸剤		
規格単位	83% 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出	検査
1	酸化マグネシウム細粒 83% 「ケンエー」	健栄製薬	○+#			
2	酸化マグネシウム細粒 83% 〈ハチ〉	東洋製薬化成	○+#			
3	マグミット細粒 83%	協和化学工業	○+#			
4	酸化マグネシウム細粒 83% 「ヨシダ」	吉田製薬	○#			

注) 「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3 ページ】

注) 「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注) 「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注) 「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 <参考></p> <p>制酸作用 酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」と標準製剤の制酸作用について、<i>in vitro</i>における日局制酸力試験及び Fuchs 変法試験により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>緩下作用 酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」と標準製剤の緩下作用について、ラットに単回経口投与し、糞便の外観形状及び緩下作用の出現率を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	<p>2 <参考></p> <p>制酸作用 酸化マグネシウム細粒 83%「ハチ」と標準製剤（細粒剤、83%）を用いて、<i>in vitro</i>における日局制酸力試験及び Fuchs 試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>標準製剤を対象とした生物学的同等性が確認されている酸化マグネシウム細粒 83%「ハチ」旧処方製剤と試験製剤の生物学的同等性を、<i>in vitro</i>における制酸力試験により検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された（インタビューフォームより）。</p> <p>緩下作用 酸化マグネシウム細粒 83%「ハチ」と標準製剤（細粒剤、83%）を用いて、ラットの糞便の外観形状のスコア及び緩下作用の出現率を測定した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>標準製剤を対象とした生物学的同等性が確認されている酸化マグネシウム細粒 83%「ハチ」旧処方製剤と試験製剤の生物学的同等性を、ラットを用いた緩下作用効力試験により検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された（インタビューフォームより）。</p>
<p>3 <参考></p> <p>制酸作用 マグミット細粒 83%と標準製剤（マグミット錠 500mg）の制酸作用について、<i>in vitro</i>効力試験として、日局制酸力試験により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>緩下作用 マグミット細粒 83%と標準製剤（マグミット錠 500mg）の緩下作用について、マウスに単回経口投与し、軟便を排泄した動物の発現率を比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p style="text-align: right;">（社内資料より）</p>	
<p>4 <参考></p> <p>酸化マグネシウム細粒 83%「ヨシダ」と標準製剤酸化マグネシウム錠 250mg「ヨシダ」の制酸作用について、日局の制酸力試験並びに Fuchs の方法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>また、酸化マグネシウム細粒 83%「ヨシダ」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、酸化マグネシウム錠 250mg「ヨシダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等と見なされた。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法(溶出試験)】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」(製造販売元：健栄製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2015年10月改訂、第3版)