

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2017. 7. 7 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	マグミット錠 250mg	協和化学工業
	2	酸化マグネシウム錠 250mg 「TX」	グラフィコ
	3	酸化マグネシウム錠 250mg 「モチダ」	持田製薬販売
	4	酸化マグネシウム錠 250mg 「マイラン」	マイラン製薬
	5	酸化マグネシウム錠 250mg 「ケンエー」	健栄製薬
	6	酸化マグネシウム錠 250mg 「ヨシダ」	吉田製薬
	7	マグミット錠 330mg	協和化学工業
	8	酸化マグネシウム錠 330mg 「TX」	グラフィコ
	9	酸化マグネシウム錠 330mg 「モチダ」	持田製薬販売
	10	酸化マグネシウム錠 330mg 「マイラン」	マイラン製薬
	11	酸化マグネシウム錠 330mg 「ケンエー」	健栄製薬
	12	酸化マグネシウム錠 330mg 「ヨシダ」	吉田製薬
	13	マグミット錠 200mg	協和化学工業
	14	酸化マグネシウム錠 200mg 「ヨシダ」	吉田製薬
	15	マグミット錠 500mg	協和化学工業
	16	酸化マグネシウム錠 500mg 「マイラン」	マイラン製薬
	17	酸化マグネシウム錠 500mg 「ケンエー」	健栄製薬
	18	酸化マグネシウム錠 500mg 「ヨシダ」	吉田製薬
	19	酸化マグネシウム錠 300mg 「ヨシダ」	吉田製薬
	20	酸化マグネシウム錠 400mg 「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⁾	なし		
溶解度 ¹⁾	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	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。	
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	200mg 1錠 250mg 1錠 300mg 1錠 330mg 1錠 400mg 1錠 500mg 1錠		

【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	マグミット錠250mg	協和化学工業	○+			
2	酸化マグネシウム錠250mg「TX」	グラフィコ	○+			
3	酸化マグネシウム錠250mg「モチダ」	持田製薬販売	○+#			
4	酸化マグネシウム錠250mg「マイラン」	マイラン製薬	○+#			
5	酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」	健栄製薬	○+#			
6	酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」	吉田製薬	○#			
7	マグミット錠330mg	協和化学工業	○+			
8	酸化マグネシウム錠330mg「TX」	グラフィコ	○+			
9	酸化マグネシウム錠330mg「モチダ」	持田製薬販売	○+#			
10	酸化マグネシウム錠330mg「マイラン」	マイラン製薬	○+			
11	酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」	健栄製薬	○+#			
12	酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」	吉田製薬	○#			
13	マグミット錠200mg	協和化学工業	○+			
14	酸化マグネシウム錠200mg「ヨシダ」	吉田製薬	○#			
15	マグミット錠500mg	協和化学工業	○+			
16	酸化マグネシウム錠500mg「マイラン」	マイラン製薬	○+#			
17	酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」	健栄製薬	○+#			
18	酸化マグネシウム錠500mg「ヨシダ」	吉田製薬	○#			
19	酸化マグネシウム錠300mg「ヨシダ」	吉田製薬	○#			
20	酸化マグネシウム錠400mg「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。【3~8 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。【9 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。【10 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。【11 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

マグミット錠 250mg の生物学的同等性検討の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：雄マウス (ICR (Crj : CD-1)) にマグミット錠 250mg を経口投与し、投与後 12 時間までは 1 時間毎及び 24 時間後に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。

Control 群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na 溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)}	投与液量
Control	0.5% CMC-Na 溶液	10	—	10mL/kg
投与群	マグミット錠 200mg	10	250mg/kg	10mL/kg

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果：マグミット錠 250mg の投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は 10/10 匹であり、発現例数の経時変化は投与後 3～5 時間後がピークであった。Control 群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠 250mg 経口投与の作用

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24
0.5% CMC-Na 溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
マグミット錠 250mg	0/10	4/10	6/10	9/10	10/10	10/10	8/10	4/10	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10

(軟便を排泄した動物の数 / 総動物数)

(インタビューフォームより)

2 及び 8 <参考>

酸化マグネシウム錠 250mg「TX」と酸化マグネシウム錠 330mg「TX」の生物学的同等性検討の一環として、ラットを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：酸化マグネシウム錠 250mg「TX」及び酸化マグネシウム錠 330mg「TX」をラットに経口投与し、投与後 12 時間後までは 2 時間ごと及び 24 時間後に糞便の外観形状観察及び水分含量により緩下作用を検証した。

Control として溶媒対照(0.5%CMC-Na 溶液)を設けた。

糞便の外観形状観察は、スコアを付け、糞便中水分量は、スパーテルで採取した糞便重量を測定後、80~90℃で 24 時間以上乾燥させた重量を測定し、それらの重量から乾燥前の糞便量に対する割合 (%) を求めた。

試験成績：

錠 250mg 投与群

糞便の外観形状観察において、Control と比較して、投与後 8~12 時間の各時点で有意なスコアの増加が認められた。なお、投与後 24 時間では、緩下作用は認められなかった。

糞便中の水分含量では、Control と比較して、投与後 8~12 時間の各時点において、有意な水分含量の上昇が認められた。

錠 330mg 投与群

糞便の外観形状観察において、Control と比較して、投与後 6~12 時間の各時点において、有意なスコアの増加が認められた。なお、投与後 24 時間では、緩下作用は認められなかった。

糞便中の水分含量では、Control と比較して、投与後 6~12 時間の各時点において、有意な水分含量の上昇が認められた。

表：酸化マグネシウム錠250mg「TX」及び酸化マグネシウム錠330mg「TX」の糞便の外観形状観察結果

	投与量	スコア (0:普通便、1:軟便、2:下痢便、3:水様便)							
		観察時間 (hr)							
		Before	0~2	2~4	4~6	6~8	8~10	10~12	22~24
Control	2mL/body	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
酸化マグネシウム錠 250mg「TX」	200mg/2m	0.0	0.0	0.0	0.3	1.5**	1.7**	1.6**	0.0
酸化マグネシウム錠 330mg「TX」	L/body	0.0	0.0	0.3	1.1*	1.6**	2.0**	1.6**	0.0

スコア

0:普通便

1:軟便(水分量の多い有形の便)

2:下痢便(水分量の多い無形の便)

3:水様便(ほとんど無形、液状(膿液)の便)

注)数値はスコアの平均値を示す。

*:P<0.05 ** :P<0.01(Controlに対して有意差あり)

表：酸化マグネシウム錠250mg「TX」及び酸化マグネシウム錠330mg「TX」の糞便中水分含量結果

	投与量	水分含量(%)							
		観察時間(hr)							
		Before	0~2	2~4	4~6	6~8	8~10	10~12	22~24
Control	2mL/body	58.4	57.8	60.3	55.6	55.4	60.8	55.5	59.9
酸化マグネシウム錠 250mg「TX」	200mg/2mL/	56.3	58.3	57.6	63.4	76.6*	78.1*	76.5*	57.8
酸化マグネシウム錠 330mg「TX」	body	58.5	59.6	62.7	72.7*	78.1*	82.2*	76.9*	59.5

乾燥後の便重量を測定し、乾燥前の便重量に対する割合 (%) を求めた。

対照:0.5%CMC-Na溶液

注)数値は水分含量の平均値を示す。

*:P<0.01(Controlに対して有意差あり)

(インタビューフォームより)

3 <参考>

制酸力については Fuchs の方法並びに日局の制酸力試験により、また、緩下作用についてはラットを用いた薬理試験により、本製剤は標準製剤と同等であることを確認した。なお、尿路結石予防作用の同等性についてはラットにおける尿中マグネシウム排泄量の検討にて確認した。以上の結果より、本製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

4 <参考>

酸化マグネシウム錠 250mg「マイラン」と標準製剤を、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、生物学的に同等と判断した。

5 <参考>

(1) 制酸作用

酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」と標準製剤の制酸作用について、in vitro 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。

(2) 緩下作用

酸化マグネシウム錠 250mg「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。

6 <参考>

酸化マグネシウム錠 250mg「ヨシダ」と標準製剤日局 酸化マグネシウム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。

また、酸化マグネシウム錠 250mg「ヨシダ」は「昭和 57 年 5 月 31 日薬審 452 号の溶出試験法に関する基準」に基づき、日局 酸化マグネシウムを標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

7 <参考>

マグミット錠 330mg の生物学的同等性検討の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：雄マウス (ICR (Crj : CD-1)) にマグミット錠 330mg を経口投与し、投与後 12 時間までは 1 時間毎及び 24 時間後に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。Control 群として溶媒対照 (0.5%CMC-Na 溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)}	投与液量
Control	0.5% CMC-Na 溶液	10	—	10mL/kg
投与群	マグミット錠 330mg	10	250mg/kg	10mL/kg

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果：マグミット錠 330mg の投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は 10/10 匹であり、発現例数の経時変化は投与後 3～5 時間後がピークであった。Control 群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠 330mg 経口投与の作用

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na 溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
マグミット錠 330mg	0/10	4/10	6/10	9/10	9/10	9/10	8/10	5/10	3/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

(インタビューフォームより)

9 <参考>

制酸力については Fuchs の方法並びに日局の制酸力試験により、また、緩下作用についてはラットを用いた薬理試験により、本製剤は標準製剤と同等であることを確認した。なお、尿路結石予防作用の同等性についてはラットにおける尿中マグネシウム排泄量の検討にて確認した。以上の結果より、本製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

10 <参考>

酸化マグネシウム錠 330mg「マイラン」と標準製剤を、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、生物学的に同等と判断した。

11 <参考>

(1) 制酸作用

酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」と標準製剤の制酸作用について、in vitro 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。

(2) 緩下作用

酸化マグネシウム錠 330mg「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。

12 <参考>

酸化マグネシウム錠 330mg「ヨシダ」と標準製剤日局 酸化マグネシウム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。

また、酸化マグネシウム錠 330mg「ヨシダ」は「昭和 57 年 5 月 31 日薬審 452 号の溶出試験法に関する基準」に基づき、日局 酸化マグネシウムを標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

13 <参考>

マグミット錠 200mg の生物学的同等性検討の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：雄マウス（ICR（Crj：CD-1））にマグミット錠 200mg を経口投与し、投与後 12 時間までは 1 時間毎及び 24 時間後に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。Control 群として溶媒対照（0.5%CMC-Na 溶液）を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)}	投与液量
Control	0.5% CMC-Na 溶液	10	—	10mL/kg
投与群	マグミット錠 200mg	10	250mg/kg	10mL/kg

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果：マグミット錠 200mg の投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は 10/10 匹であり、発現例数の経時変化は投与後 2 時間後がピークであった。Control 群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠 200mg 経口投与の作用

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na 溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
マグミット錠 200mg	0/10	3/10	7/10	5/10	5/10	2/10	6/10	3/10	4/10	6/10	3/10	3/10	2/10	0/10	

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

(インタビューフォームより)

14 <参考>

酸化マグネシウム錠 200mg「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。

また、酸化マグネシウム錠 200mg「ヨシダ」は「含量が異なる経口固形製剤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、生物学的に同等とみなされた。

15 <参考>

マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：雄マウス（ICR（Crj：CD-1））にマグミット錠 500mg を経口投与し、投与後 12 時間までは 1 時間毎及び 24 時間後に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。Control 群として溶媒対照（0.5%CMC-Na 溶液）を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)}	投与液量
Control	0.5% CMC-Na 溶液	10	—	10mL/kg
投与群	マグミット錠 500mg	10	250mg/kg	10mL/kg

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果：マグミット錠 500mg の投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は 10/10 匹であり、発現例数の経時変化は投与後 3～7 時間後がピークであった。Control 群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠 500mg 経口投与の作用

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na 溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
マグミット錠 500mg	0/10	4/10	7/10	8/10	10/10	10/10	9/10	8/10	6/10	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10	

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

(インタビューフォームより)

16 <参考>

酸化マグネシウム錠 500mg「マイラン」と標準製剤を、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、生物学的に同等と判断した。

また、酸化マグネシウム錠 500mg「マイラン」と標準製剤を、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。

17 <参考>

(1) 制酸作用

酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」と標準製剤の制酸作用について、in vitro 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。

(2) 緩下作用

酸化マグネシウム錠 500mg「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>18 <参考></p> <p>酸化マグネシウム錠 500mg「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、酸化マグネシウム錠 500mg「ヨシダ」は「含量が異なる経口固形製剤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、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>19 <参考></p> <p>酸化マグネシウム錠 300mg「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、酸化マグネシウム錠 300mg「ヨシダ」は「含量が異なる経口固形製剤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、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>20 <参考></p> <p>酸化マグネシウム錠 400mg「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、酸化マグネシウム錠 400mg「ヨシダ」は「含量が異なる経口固形製剤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、生物学的に同等とみなされた。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

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) マグミット錠 250mg／330mg／500mg (製造販売元：協和化学工業株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2016年4月、初版)