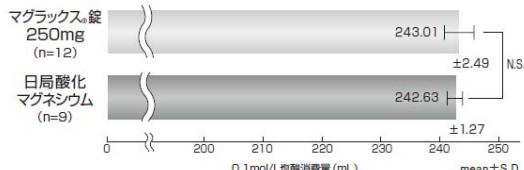
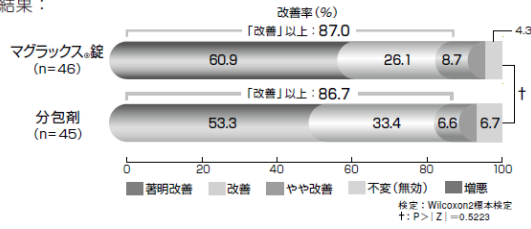


## 製品別比較表(標準品との比較)

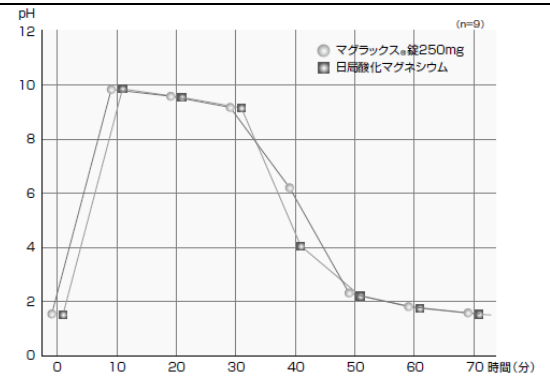
	後発品	標準品		
商品名	マグラックス錠 250mg	一般名：日本薬局方 酸化マグネシウム (細粒)		
販売会社名	吉田製薬株式会社	吉田製薬株式会社		
規格「一般名」	1錠中日局酸化マグネシウム 250mg 含有	1g 中、日局酸化マグネシウム 1g 含有		
薬効分類	制酸・緩下剤			
薬 価	5.70 円/錠	14.70 円/10g		
効能・効果	下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） 便秘症 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 <span style="float:right">【標準品と同じ】</span>			
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。 <span style="float:right">【標準品と同じ】</span>			
添加物	カルメロースカルシウム、クロスボビドン、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース	本剤は該当項目に記載義務のある添加物を含有していない。 (薬発第 853 号(昭和 63 年 10 月 1 日付)による)		
規制区分	普通薬	普通薬		
貯 法	室温保存 3年	室温保存 3年		
製 剤	商品名	外 観(重量, 直径, 厚さ)	性 状	識別コード*
	マグラックス錠 250mg	 (300mg 8mm 4mm)	白色の素錠	YO MG 2
	標準品 酸化マグネシウム 細粒	—	白色の粉末の散剤	—
製剤特性 *後発品	白色の素錠			
安定性 (無包装) *後発品	温度、湿度 (40℃ 75%RH 3ヶ月 [無包装])		外観：一部黄変 崩壊時間：52分 29秒 (規格外)	
	温度、湿度 (25℃ 75%RH 6ヶ月 [無包装])		外観：変化なし 崩壊時間：1分 35秒 (規格内) 含量：99.7% (規格内)	
安定性(粉砕) *後発品	23~31℃ 19~58%RH 30日間 [開放]		外観：変化なし 含量：99.7% (規格内)	
薬物動態 (生物学的 同等性)	制酸力試験		Fuchs の方法を参考にした制酸力試験	
	 <p>両製剤の制酸力は同等と判定された。</p>			

常習性便秘に対する臨床試験

結果：



両製剤は同等の改善率を示した。



両製剤の制酸力は同等と判定された。

担当者、連絡先

吉田製薬株式会社 学術部 連絡先：03(3381)2004