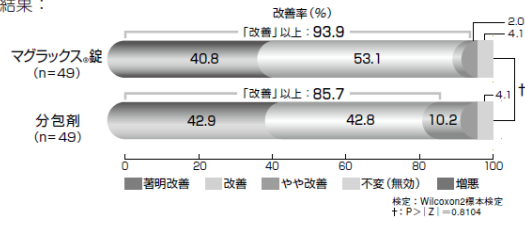


製品別比較表(標準品との比較)

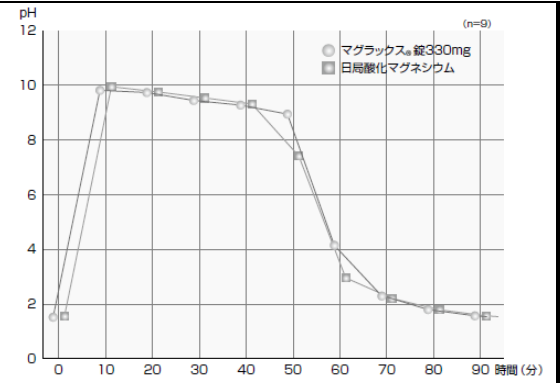
	後発品	標準品		
商品名	マグラックス錠 330mg	一般名：酸化マグネシウム (細粒)		
販売会社名	吉田製薬株式会社	吉田製薬株式会社		
規格「一般名」	1錠中日局酸化マグネシウム 330mg 含有	1g 中、日局酸化マグネシウム 1g 含有		
薬効分類	制酸・緩下剤			
薬 価	5.70 円/錠	14.70 円/10g		
効能・効果	下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） 便秘症 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 【標準品と同じ】			
用法・用量	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。 【標準品と同じ】			
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 330mg	 (400mg 9mm 4.5mm)	白色の素錠	YO MG 1
	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：56 分 47 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 23 秒 (規格内) 含量：99.7% (規格内)	
安定性(粉碎) *後発品	23～31℃ 19～58%RH 30 日間 [開放]		外観：変化なし 含量：99.8% (規格内)	
薬物動態 (生物学的 同等性)	制酸力試験		Fuchs の方法による制酸力試験	
	 <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