

**250mg「ケンエー」  
酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」の  
500mg「ケンエー」  
尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防について**

健栄製薬株式会社  
研究開発部

酸化マグネシウム錠250mg・330mg・500mg「ケンエー」（以下、酸化マグネシウム錠「ケンエー」と略す。）は、有効成分として酸化マグネシウムをそれぞれ250mg、330mg及び500mg含有した錠剤である。

本品の有効成分である酸化マグネシウムは一部が腸管から吸収され、尿中で蓚酸イオンと可溶性の複合体を形成し、尿路蓚酸カルシウム結石の生成を防ぐことが知られている<sup>1), 2), 3)</sup>。そこで今回、酸化マグネシウム錠「ケンエー」の尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防効果を評価するため、ラットに経口投与した場合の尿中マグネシウム排泄量について検討した結果をここに報告する。

## 【1】試験方法

### 【供試製剤】

販売名	添加物	規格 <sup>*1</sup>	製造番号	酸化マグネシウム含量 (対表示量%)
酸化マグネシウム錠 「ケンエー」	ステアリン酸カルシウム、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、香料	330mg	SS-05	99.58%

\*1:250mg錠、330mg錠及び500mg錠の添加物が同一であることから、代表として330mg錠を用いて試験を実施した。

### 【実験動物】

ラット（7週齢，Cr1:CD(SD)，雄：6週齢の動物を購入し、1週間の検疫期間を含む予備飼育の後、一般状態に異常が見られなかった動物を選択した。

### 【操作方法】

粉碎した供試製剤を0.5%CMC-Na溶液で懸濁し、酸化マグネシウムの含量が40mg/mLとなるよう調製した。この懸濁液を5mL/kg（酸化マグネシウムとして200mg/kg）を1日1回、7日間連続でラットに経口投与した。投与前、投与3日目、5日目、7日目に尿を採取し、尿に含まれるマグネシウム量を測定した。なお、尿は各測定日の17時から翌日の9時までの16時間分を採取し、その尿中に含まれるマグネシウム量を尿中Mg排泄量（mg/16hr）とした。なお、コントロール群には供試製剤の懸濁液の代わりに媒体である0.5%CMC-Na溶液を用い、同様に試験を行った。

### 【評価方法】

酸化マグネシウム錠「ケンエー」投与群及びコントロール群間において、尿中Mg排泄量の対数変換値に対してt検定を用い、それぞれ有意水準5%で有意差検定を行った。

[2] 試験結果

表 1. 尿中 Mg 排泄量

測定日 動物 (n)	尿中 Mg 排泄量 (mg/16hr)							
	酸化マグネシウム錠「ケンエー」				コントロール (0.5%CMC-Na 溶液)			
	投与前	3日目	5日目	7日目	投与前	3日目	5日目	7日目
1	5.2	10.6	13.9	13.3	4.6	2.7	3.9	4.3
2	4.1	9.6	11.1	10.1	3.8	5.4	7.0	6.3
3	5.3	10.0	13.4	10.6	6.6	6.7	6.7	7.6
4	5.9	11.1	16.8	10.7	3.5	4.2	5.6	5.4
5	4.1	11.4	7.4	13.2	4.4	4.5	4.6	5.5
6	6.0	13.5	9.6	16.1	4.9	6.9	7.1	9.0
7	4.5	8.5	8.9	8.3	7.0	6.9	8.6	7.2
8	5.0	12.0	13.5	5.5	3.3	2.9	7.0	7.9
9	3.5	8.4	7.0	12.4	6.5	3.7	5.5	5.7
10	6.3	5.2	6.9	10.1	5.5	2.8	3.6	3.6
平均	5.0	10.0	10.9	11.0	5.0	4.7	6.0	6.3
標準誤差	0.3	0.7	1.1	0.9	0.4	0.5	0.5	0.5

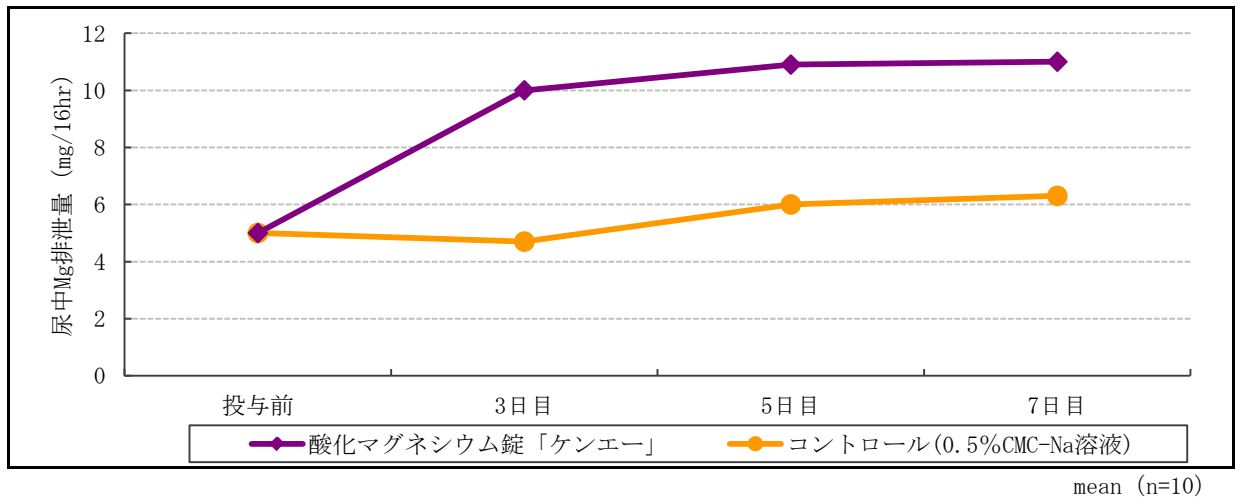


図 1. 尿中 Mg 排泄量の変化

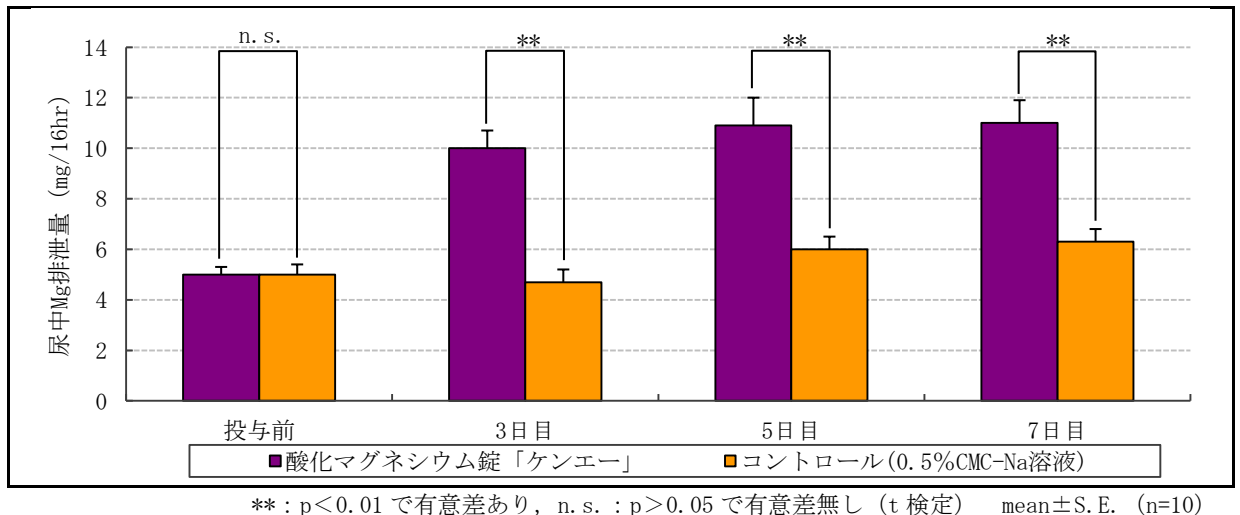


図 2. 尿中 Mg 排泄量の評価

### [3] 考 察

酸化マグネシウム錠「ケンエー」をラットに経口投与した場合の尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果について検討した。

その結果、酸化マグネシウム錠「ケンエー」投与群及びコントロール群の尿中 Mg 排泄量は表 1 のとおりであった。酸化マグネシウム錠「ケンエー」投与群の尿中 Mg 排泄量は、投与前は 5.0mg/16hr であったが、投与 3 日目、5 日目及び 7 日目では 10.0~11.0mg/16hr まで上昇した。一方、コントロール群の尿中 Mg 排泄量は、全ての測定時点において 4.7~6.3mg/16hr であり、ほとんど変化が認められなかった（図 1）。これらの結果に対して検定を行った結果、酸化マグネシウム錠「ケンエー」投与群及びコントロール群間に投与前では有意差は確認されなかったが、投与 3 日目、5 日目及び 7 日目では  $p < 0.01$  で有意差が確認された（図 2）。

以上の結果より、酸化マグネシウム錠「ケンエー」は尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果を有しているものと推測された。

### [4] 参考文献

- 1) 山口 聡ほか：薬物療法を中心とした尿酸カルシウム結石の再発予防法，泌尿器外科 9(11):1043-1049, 1996.
- 2) 野々村 光生ほか：尿路結石症とマグネシウム，マグネシウム 4(1):69-75, 1985.
- 3) 藤沢 保仁ほか：尿路結石症におけるカルシウム、燐およびマグネシウムの代謝—尿石症患者における酸化マグネシウム負荷の影響—，西日本泌尿器科 37(2):240-244, 1975.

(2014 年 8 月作成)