

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

制酸・緩下剤

マグミット[®]錠250mg

マグミット[®]錠330mg

マグミット[®]錠500mg

Magmitt Tab. 250mg・330mg・500mg

酸化マグネシウム製剤

剤形	素錠			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	マグミット錠250mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg 含有 マグミット錠330mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg 含有 マグミット錠500mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 500mg 含有			
一般名	和名：酸化マグネシウム (JAN) 洋名：Magnesium Oxide (JAN)			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	マグミット錠250mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日
	マグミット錠330mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日
	マグミット錠500mg	2005年12月27日	2006年7月7日	2006年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：丸石製薬株式会社 製造販売元：協和化学工業株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報部 TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医療関係者向けホームページ http://www.maruishi-pharm.co.jp/med2/			

本IFは2015年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

《目 次》

I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	
7. 溶出性	
8. 生物学的試験法	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	
10. 製剤中の有効成分の定量法	
11. 力価	
12. 混入する可能性のある夾雑物	
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14. その他	
V. [治療に関する項目]	7
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
3. 臨床成績	

VI. [薬効薬理に関する項目]	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	16
1. 血中濃度の推移・測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. トランスポーターに関する情報	
8. 透析等による除去率	
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	19
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5. 慎重投与内容とその理由	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 高齢者への投与	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11. 小児等への投与	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
13. 過量投与	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. その他	
IX. [非臨床試験に関する項目]	23
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	24
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	

7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

XI. [文 献] 26

1. 引用文献
2. その他の参考文献

XII. [参考資料] 26

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

XIII. [備 考] 26

その他の関連資料

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分である日本薬局方酸化マグネシウムは、古くから安全性と有効性が確立され汎用されています。剤形としては散剤が主流ですが、患者にとっては服用時に口中への拡散による不快感や不味い等のため、ノンコンプライアンスになりがちです。一方、医療従事者にとっては調剤時や分包時に粉の付着や固着で煩雑な作業となっています。そのため、剤形として錠剤が強く望まれていました。しかしながら、酸化マグネシウムの錠剤を製造する時の問題点として、打錠障害、錠剤の黒ずみ、崩壊不良等が多くの研究者により指摘されていました。

そこで、協和化学工業株式会社では、これらの問題点を解決し、①錠剤中の酸化マグネシウムが高含有率、②極めて速い崩壊時間、③服用しやすい、④コンプライアンスの向上、を目的とした錠剤を提供するに至りました。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本剤は、主薬の酸化マグネシウムの含有率が高く、添加剤の少ない錠剤です。
2. 本剤は、少量の水と共に服用すると口中で速やかに崩壊し、嚥下困難な患者でも服用しやすく、コンプライアンスの向上が期待できます。
3. 本剤は、散剤と比較して非常に服用しやすい利点を有しています。
4. 本剤は、胃内で高い制酸作用を示します。
5. 本剤は、腸内では重炭酸塩となって緩下作用を現します。
6. 効能・効果として尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防があります。
7. 重大な副作用として高マグネシウム血症が発現することがあります。(23頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マグミット錠 250mg

マグミット錠 330mg

マグミット錠 500mg

(2) 洋名

Magmitt Tab. 250mg

Magmitt Tab. 330mg

Magmitt Tab. 500mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

酸化マグネシウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Magnesium Oxide (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

MgO

4. 分子式及び分子量

分子式 : MgO 分子量 : 40.30

5. 化学名(命名法)

Magnesium Oxide (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

カマ、カマグ

7. CAS登録番号

1309-48-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は粒で、においはない。

(2) 溶解性

水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点¹⁾

融点：2800℃ 沸点：3600℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重：3.65

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。²⁾

3. 有効成分の確認試験法

日局「酸化マグネシウム」の確認試験法による。










4. 有効成分の定量法

日局「酸化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	有効成分 (1錠中)	色・剤形	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	識別 コード
			表面	裏面	側面				
マグミット錠 250mg	日局 酸化 マグネシウム 250mg	白色・円 形の素錠				8	4.3	285	KCI 12
マグミット錠 330mg	日局 酸化 マグネシウム 330mg	白色・円 形の素錠				9	4.7	375	KCI 11
マグミット錠 500mg	日局 酸化 マグネシウム 500mg	白色・円 形の素錠				10.5	5.1	580	KCI 5

(2) 製剤の物性

1) 質量偏差試験

本品は、日局一般試験法、製剤均一性試験（質量偏差試験）により試験を行うとき、これに適合する。

2) 崩壊試験

本品は、日局一般試験法、崩壊試験法の「即放性製剤」の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

上記「IV. 1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

上記「IV. 1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」参照

(2) 添加物

販売名	添加物
マグミット錠 250mg	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、トウモロコシデンプン、ステアリン酸カルシウム
マグミット錠 330mg	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、トウモロコシデンプン、ステアリン酸カルシウム
マグミット錠 500mg	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸カルシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

○マグミット錠 250mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH 光：暗所 保存期間：6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 質量偏差試験 崩壊試験	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾
		ポリエチレン製容器	制酸力試験 胃腸薬の pH 試験 定量	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾

○マグミット錠 330mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH 光：暗所 保存期間：6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 質量偏差試験 崩壊試験	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾
		ポリエチレン製容器	制酸力試験 胃腸薬の pH 試験 定量	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾

○マグミット錠 500mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH 光：暗所 保存期間：6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 質量偏差試験 崩壊試験	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾
		ポリエチレン製容器	制酸力試験 胃腸薬の pH 試験 定量	経時変化は認められず、安定であった。 ³⁾

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

○本剤の有効成分である酸化マグネシウムは調剤用薬品中では吸湿性の少ないものに属し、他薬と混合してその吸湿による変化を防ぐ作用がある²⁾。

○タンニン酸、レゾルシン、ダイオウ末、フェノールフタレイン：1週間以内に変色する。サリチル酸ナトリウム、タンニン酸アルブミン：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に変色する。イソニアジド、硫酸鉄：1週間以上経過してから変色する。ヨウ化物：温度、湿度、純度の高低や薬品の種類によって、1週間以内に湿潤し、ときには泥状となり、はなはだしくは液化する。⁴⁾

○本剤はレボドパ製剤との配合により、着色変化を起こすことがある⁵⁾。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品を粉末とし、その約 0.3 g を量り、希塩酸 20 mL を加えて加熱した後、ろ過する。このろ液は、日局一般試験法、定性反応・マグネシウム塩の定性反応を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

0.05 mol/L EDTA 滴定

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

原料由来の酸化カルシウム

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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

○尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防

2. 用法及び用量

○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を食前または食後の3回に分割経口投与するか、または就寝前に1回投与する。

○尿路蓚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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

○制酸剤

アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムビスマス、合成ヒドロタルサイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 等

○下剤

カルメロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール、人工カルルス塩、水酸化マグネシウム、セチロ、センナエキス、センナ・センナ実、センノシド、炭酸マグネシウム、ピコスルファートナトリウム、ビスコジル、ヒマシ油・加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム、乾燥硫酸ナトリウム 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃内において制酸作用を呈し、その際二酸化炭素を発生しないため刺激が少ないとされる。

酸化マグネシウム 1g は、0.1mol/L 塩酸の約 500mL を中和できる。水に不溶性なため、炭酸水素ナトリウムと比較すると制酸性は遅効性であり、作用時間も長い。

腸内において重炭酸塩となり、腸内の浸透圧を高めて腸内腔へ水分を引き寄せ、腸内容物を軟化させるとともに、腸管内容物が膨張し、腸管に拡張刺激を与え、排便を促し、緩下剤としての作用を発揮する。

尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に関しては、腸管内でマグネシウムは蓚酸と結合することにより蓚酸の吸収を阻害したり、また尿中ではマグネシウムは蓚酸と可溶性の複合体を形成する。その結果、尿中の蓚酸イオンは減少し、蓚酸カルシウム結晶の形成を抑制するものと考えられている。^{2), 6), 7), 8)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

制酸作用については制酸力試験及び胃腸薬の pH 試験、緩下作用についてはマウスを用いた緩下作用効力試験を行った。尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用^{8), 9)}については、その機序としてマグネシウムは、①腸管内で蓚酸と結合することにより蓚酸の吸収を阻害する、②尿中では蓚酸と可溶性の複合体を形成する、③その結果、尿中蓚酸イオンは減少し、蓚酸カルシウム結晶の形成を抑制することができる、ものと考えられている⁸⁾から、マグミット錠をラットに反復投与したときの血清中及び尿中の Mg 量の増加を指標とした試験を実施した。

1) マグミット錠 250mg

① 制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠 250mg 2錠とし、3ロット3回繰り返しの試験を行った結果、最小値は238mL、最大値は244mL、平均値は241mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠 250mg 2錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.7であった。

② 緩下作用

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¹⁰⁾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 250mg	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)

2) マグミット錠 330mg

① 制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠 330mg 2錠とし、3ロット3回繰り返しの試験を行った結果、最小値は312mL、最大値は315mL、平均値は313mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠 330mg 2錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.7であった。

② 緩下作用

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¹⁰⁾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	
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)

③尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用

試験方法:

雄ラット (Crj : CD (SD) IGS) にマグミット錠 330mg を 7 日間反復経口投与し、血清中 Mg 濃度の測定及び尿中 Mg 総排泄量の測定を行った。

マグミット錠 330mg の投与用量は錠剤に含まれる酸化マグネシウムの量として算出し、100、200 及び 400mg/kg とした。なお、Control 群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na 溶液) 群を設けた。

群構成

群	投与物質	投与用量 ^{※)}	投与液量	動物数
Control	0.5% CMC-Na 溶液	—	5mL/kg	10
投与群	マグミット錠 330mg	100mg/kg	5mL/kg	10
		200mg/kg	5mL/kg	10
		400mg/kg	5mL/kg	10

※) 投与用量 : 酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

結果を以下に示す。

血清中の Mg 濃度は、200 及び 400mg/kg 投与群ではいずれの測定日においても投与前値に比べて有意な Mg 濃度の上昇が認められ、その変化は 200mg/kg 投与群の投与 7 日を除く各測定日で溶媒対照群に比べて有意なものであった。

尿中の Mg 総排泄量は、200mg/kg 投与群では投与 3 及び 7 日、400mg/kg 投与群では投与 3 及び 5 日に投与前値に比べて有意な増加が認められた。また、200 及び 400mg/kg 投与群の投与 3、5 及び 7 日における Mg 総排泄量の増加は、いずれも溶媒対照群に比べて有意なものであった。

以上の結果から、マグミット錠 330mg の尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防効果が示唆された。

マグミット錠 330mg の 7 日間経口投与による血中 Mg 濃度の変化

Sample	Dose (mg/kg)	n=10	Mg(mg/dL)			
			Pre	Day3	Day5	Day7
Vehicle (0.5% CMC-Na)	—	Mean	2.4	2.5	2.5	2.5
		S.E.M	0.0	0.1	0.1	0.1
マグミット錠 330mg	100	Mean	2.5	2.5	2.5	2.5
		S.E.M	0.1	0.0	0.0	0.1
マグミット錠 330mg	200	Mean	2.5	2.7 **	2.9 *	2.8
		S.E.M	0.1	0.0 #	0.1 #	0.1 ##
マグミット錠 330mg	400	Mean	2.5	3.3 **	3.4 **	3.1 **
		S.E.M	0.0	0.1 ##	0.1 ##	0.1 ##

* P<0.05, ** P<0.01 ; 媒体(0.5% CMC-Na)投与群に対する有意差(Dunnett test)

P<0.05, ## P<0.01 ; 投与前値(Pre)に対する有意差 (Paired t-test)

マグミット錠 330mg の 7 日間経口投与による尿中 Mg 総排泄量の変化

Sample	Dose (mg/kg)	n=10	T-Mg(mg)			
			Pre	Day3	Day5	Day7
Vehicle (0.5% CMC-Na)	—	Mean	4.30	3.22	3.27	3.02
		S.E.M	0.48	0.47 ##	0.62	0.55 #
マグミット錠 330mg	100	Mean	4.57	5.18	4.55	4.62
		S.E.M	0.46	0.87	0.63	0.62
マグミット錠 330mg	200	Mean	4.74	6.83 **	6.24 *	6.46 **
		S.E.M	0.30	0.72 ##	0.85	0.68 #
マグミット錠 330mg	400	Mean	4.90	10.73 **	8.49 *	7.45 **
		S.E.M	0.51	1.17 ##	1.28 #	1.04

* P<0.05, ** P<0.01 ; 媒体(0.5% CMC-Na)投与群に対する有意差(Dunnett test)

P<0.05, ## P<0.01 ; 投与前値(Pre)に対する有意差 (Paired t-test)

3) マグミット錠 500mg

① 制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠 500mg 1錠とし、3ロット3回繰り返しの試験を行った結果、最小値は247mL、最大値は249mL、平均値は248mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠 500mg 1錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.7であった。

② 緩下作用

マウスを用いた緩下作用試験¹⁰⁾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)

③尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用

試験方法:

雄ラット (Crj : CD (SD) IGS) にマグミット錠 500mg を 7 日間反復経口投与し、血清中 Mg 濃度の測定及び尿中 Mg 総排泄量の測定を行った。

マグミット錠 500mg の投与用量は錠剤に含まれる酸化マグネシウムの量として算出し、100、200 及び 400mg/kg とした。なお、Control 群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na 溶液) 群を設けた。

群構成

群	投与物質	投与用量 ^{※)}	投与液量	動物数
Control	0.5% CMC-Na 溶液	—	5mL/kg	10
投与群	マグミット錠 500mg	100mg/kg	5mL/kg	10
		200mg/kg	5mL/kg	10
		400mg/kg	5mL/kg	10

※) 投与用量 : 酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

結果を以下に示す。

血清中の Mg 濃度は、100、200 及び 400mg/kg 投与群ではいずれの測定日においても投与前値に比べて有意な Mg 濃度の上昇が認められ、その変化は 100mg/kg 投与群の投与 3、5、7 日及び 200mg/kg 投与群の投与 3 日を除く各測定日で溶媒対照群に比べて有意なものであった。

尿中の Mg 総排泄量は、200mg/kg 投与群では投与 5 日、400mg/kg 投与群では投与 3、5 及び 7 日に投与前値に比べて有意な増加が認められた。また、400mg/kg 投与群の投与 3、5 及び 7 日における Mg 総排泄量の増加は、いずれも溶媒対照群に比べて有意なものであった。

以上の結果から、マグミット錠 500mg の尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果が示唆された。

マグミット錠 500mg の 7 日間経口投与による血中 Mg 濃度の変化

Sample	Dose (mg/kg)	n=10	Mg(mg/dL)			
			Pre	Day3	Day5	Day7
Vehicle (0.5% CMC-Na)	—	Mean	2.2	2.4	2.2	2.2
		S.E.M	0.0	0.1	0.0	0.0
マグミット錠 500mg	100	Mean	2.1	2.5	2.3	2.2
		S.E.M	0.1	0.1 ##	0.1 ##	0.0 #
マグミット錠 500mg	200	Mean	2.1	2.8	2.7 **	2.5 **
		S.E.M	0.1	0.1 ##	0.1 ##	0.1 ##
マグミット錠 500mg	400	Mean	2.1	3.3 **	3.0 **	2.8 **
		S.E.M	0.0	0.1 ##	0.1 ##	0.0 ##

* P<0.05, ** P<0.01 ; 媒体(0.5% CMC-Na)投与群に対する有意差(Dunnett test, Steel test)

P<0.05, ## P<0.01 ; 投与前値(Pre)に対する有意差 (Paired t-test)

マグミット錠 500mg の 7 日間経口投与による尿中 Mg 総排泄量の変化

Sample	Dose (mg/kg)	n=10	T-Mg(mg)			
			Pre	Day3	Day5	Day7
Vehicle (0.5% CMC-Na)	—	Mean	3.66	2.68	3.15	2.92
		S.E.M	0.53	0.34 ##	0.36	0.33
マグミット錠 500mg	100	Mean	3.46	3.39	3.48	3.51
		S.E.M	0.59	0.57	0.32	0.46
マグミット錠 500mg	200	Mean	3.73	4.59	5.45	4.40
		S.E.M	0.54	0.69	0.83 ##	0.99
マグミット錠 500mg	400	Mean	3.98	8.13 **	7.21 **	7.42 **
		S.E.M	0.70	0.76 ##	0.75 #	0.85 #

* P<0.05, ** P<0.01 ; 媒体(0.5% CMC-Na)投与群に対する有意差(Dunnett test, Steel test)

P<0.05, ## P<0.01 ; 投与前値(Pre)に対する有意差 (Paired t-test)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域 ^{7),11)}

血中 Mg 濃度	症状
4. 9mg/dL～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6. 1～12. 2mg/dL	ECG 異常 (PR、QT 延長) など
9. 7mg/dL～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18. 2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

血清 Mg の 60～70% が遊離し、約 30% が蛋白と結合。蛋白結合の 75% はアルブミンに、25% はグロブリンに結合。¹²⁾

3. 吸収

該当資料なし

(参考) [ラット]

○吸収部位

マグミットを 8 週齢の CrI:CD(SD)ラットに経口投与して血清中 Mg 濃度を測定した結果、投与された酸化マグネシウムの多くが胃酸と反応して溶解した後、その一部が主に小腸と結腸を通じて吸収されることが示唆された¹³⁾。

○吸収率

マグミットを、酸化マグネシウムとして 400 mg/kg をラットに経口投与した時、吸収率は 15%と算出された¹³⁾。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(参考) [ラット]

マグミットを 8 週齢の Crl:CD(SD)ラットに単回経口投与して血清中 Mg 濃度を測定した結果、肝臓、心臓、腎臓、骨格筋 (大腿筋) 及び脳 (大脳及び小脳) のいずれの組織においてもマグネシウム量の有意な変化は認められなかった¹³⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(参考) [ラット]

○排泄部位

マグミットを 8 週齢の Crl:CD(SD)ラットに酸化マグネシウムとして 400 mg/kg を経口投与して尿中及び糞中の排泄量を測定した結果、72 時間までに投与された酸化マグネシウムは 15%が尿中へマグネシウムとして、85%が糞中へ排泄された。このうち、尿中マグネシウムは 24 時間までに 11%が排泄されている¹³⁾。

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1)腎障害のある患者

[高マグネシウム血症を起こすおそれがある。(「8. 副作用 (2)重大な副作用と初期症状」の項参照)]

2)心機能障害のある患者

[徐脈を起こし、症状が悪化するおそれがある。]

3)下痢のある患者

[症状が悪化するおそれがある。]

4)高マグネシウム血症の患者

[症状が悪化するおそれがある。]

5)高齢者

(「9. 高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。特に、便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、以下の点に留意すること。(「8. 副作用 (2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

1) 必要最小限の使用にとどめること。

2) 長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

3) 嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン、 ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン、 トスフロキサシン等 ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 エチドロン酸二ナトリウム、 リセドロン酸ナトリウム等	これらの薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	マグネシウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
セフジニル セフポドキシム プロキセチル ミコフェノール酸モフェチル デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン		機序不明
アジスロマイシン セレコキシブ ロスバスタチン ラベプラゾール ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギトキシン等 鉄剤 フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。	マグネシウムの吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇によると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内 pH 上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある。 また、併用によりアルカローシスがあらわれたとの報告がある。	マグネシウムがこれらの薬剤の陽イオンと交換するためと考えられる。
活性型ビタミンD ₃ 製剤 アルファカルシドール、カルシトリオール	高マグネシウム血症を起こすおそれがある。	マグネシウムの消化管吸収及び腎尿細管からの再吸収が促進するためと考えられる。
大量の牛乳、カルシウム製剤	milk-alkali syndrome （高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序：代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 危険因子：高カルシウム血症、代謝性アルカローシス、腎機能障害のある患者
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミソプロストールは小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水・Naの吸収を阻害し、下痢を生じさせる。本剤には緩下作用があるので、両者の併用で下痢が発現しやすくなる。

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

高マグネシウム血症(頻度不明)：

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。

悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[処置法は「13. 過量投与」の項参照]

(3)その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	下痢等
電解質 ^{注)}	血清マグネシウム値の上昇

注) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候、症状：血清マグネシウム濃度が高値になるにつれ、深部腱反射の消失、呼吸抑制、意識障害、房室ブロックや伝導障害等の不整脈、心停止等があらわれることがある。

[初期症状は「8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照]

処 置：大量服用後の間もない場合には、催吐並びに胃洗浄を行う。

中毒症状があらわれた場合には、心電図並びに血清マグネシウム濃度の測定等により患者の状態を十分に観察し、症状に応じて適切な処置を行うこと(治療にはグルコン酸カルシウム静注が有効であるとの報告がある)。

なお、マグネシウムを除去するために血液透析が有効である。

14. 適用上の注意

適用上の注意:

該当資料なし

薬剤交付時の注意:

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

用法・用量の厳守。異常症状が現れた場合には、直ちに服薬を中止し、医師・薬剤師に相談する。大量の牛乳、カルシウム製剤で、milk-alkali syndrome が現れることがある。

15. その他の注意

16 .

長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)³⁾

3. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

1)本剤は湿気に影響されるので、開封後はできるだけ速やかにご使用下さい。また、開封後は湿気を避けて保管してください。

2)金属と擦れることにより黒色になることがあります。

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり:有り

患者用説明文書(酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること):有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

○マグミット錠 250mg

PTP包装:100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

バラ包装:1000錠

○マグミット錠 330mg

PTP包装:100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

バラ包装:1000錠

○マグミット錠 500mg

PTP包装:100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ包装:500錠

7. 容器の材質

PTP包装品:PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)

バラ包装品:ポリエチレン製容器(ボトル;ポリエチレン,蓋;ポリプロピレン)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:日局 酸化マグネシウム、酸化マグネシウム錠「ヨシダ」等

同効薬:プルゼニド錠、ピコスルファートナトリウム製剤等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
マグミット錠 250mg	2002年 3月 14日	21400AMZ00375
マグミット錠 330mg	2002年 3月 14日	21400AMZ00374
マグミット錠 500mg	2005年 12月 27日	21700AMZ00813

11. 薬価基準収載年月日

○マグミット錠 250mg : 2002年 7月 5日

○マグミット錠 330mg : 2002年 7月 5日

○マグミット錠 500mg : 2006年 7月 7日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 : 1982年 1月 (酸化マグネシウムとして)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
マグミット錠 250mg	114777304	2344009F1035	610463197
マグミット錠 330mg	114778004	2344009F2031	610463198
マグミット錠 500mg	117375801	2344009F4034	620004078

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 化学大辞典 3 (1963), 940, 共立出版
- 2) 第 17 改正 日本薬局方解説書, C1982-1987, 廣川書店(2016)
- 3) 安定性試験:協和化学工業株式会社(社内資料)
- 4) 最新薬剤学 第二改稿版:428-431, 廣川書店 (1974) 【M0120017】
- 5) 石田志朗 他、月刊薬事 48(6), 103-108(2006) 【M1150019】
- 6) 山口寿、最新医学 8(4), 397-405(1953) 【M0600118】
- 7) 中村孝司、日本医事新報(3540), 177-178(1992) 【M0600139】
- 8) 山口聡、八竹直、泌尿器外科 9(11), 1043-1049(1996) 【M1150034】
- 9) 野々村光生 他、マグネシウム 4, 69-75(1985) 【M1150033】
- 10) 鶴見介登 他、日薬理誌 65, 643-648(1969) 【M1150032】
- 11) 木村琢磨: JIM 18(11), 942-943 (2008) 【M0600215】
- 12) 糸川嘉則 他、マグネシウム(光生館), 33-48(1995) 【M1150040】
- 13) 吉村勇哉 他、薬学雑誌 137(5), 581-587(2017) 【M1150056】

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

