

# 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

制 酸 ・ 緩 下 剤

酸化マグネシウム製剤

マグミット<sup>®</sup>錠200mg

マグミット<sup>®</sup>錠250mg

マグミット<sup>®</sup>錠330mg

マグミット<sup>®</sup>錠500mg

Magmitt Tablets

|                                             |                                                                                                                                                                                             |                  |                  |                 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 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 200mg    1 錠中 日局 酸化マグネシウム 200mg 含有<br>マグミット錠 250mg    1 錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg 含有<br>マグミット錠 330mg    1 錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg 含有<br>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）<br>洋名：Magnesium Oxide（JAN）                                                                                                                                                 |                  |                  |                 |
| 製造販売承認年月日<br>薬 価 基 準 収 載 ・<br>販 売 開 始 年 月 日 |                                                                                                                                                                                             | 製造販売承認年月日        | 薬価基準収載年月日        | 販売開始年月日         |
|                                             | マグミット錠 200mg                                                                                                                                                                                | 2012 年 8 月 15 日  | 2012 年 12 月 14 日 | 2013 年 1 月 29 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 10 日 |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名                    | 製造販売元：マグミット製薬株式会社<br>販売：日本新薬株式会社<br>発売：シオエ製薬株式会社                                                                                                                                            |                  |                  |                 |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の<br>連絡先                      |                                                                                                                                                                                             |                  |                  |                 |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                               | シオエ製薬株式会社 製品情報担当<br>TEL:06-6470-2102 FAX:06-6499-8132<br>受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.sioe-pharm.co.jp/">https://www.sioe-pharm.co.jp/</a> |                  |                  |                 |

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。  
専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコード を読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)04987732010087

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」, 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 《目 次》

---

|                      |   |
|----------------------|---|
| I. 概要に関する項目          | 1 |
| 1. 開発の経緯             | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 1 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2 |
| (1) 承認条件             | 2 |
| (2) 流通・使用上の制限事項      | 2 |
| 6. RMP の概要           | 2 |
| II. 名称に関する項目         | 3 |
| 1. 販売名               | 3 |
| (1) 和名               | 3 |
| (2) 洋名               | 3 |
| (3) 名称の由来            | 3 |
| 2. 一般名               | 3 |
| (1) 和名（命名法）          | 3 |
| (2) 洋名（命名法）          | 3 |
| (3) ステム（stem）        | 3 |
| 3. 構造式又は示性式          | 3 |
| 4. 分子式及び分子量          | 3 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質      | 3 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号    | 3 |
| III. 有効成分に関する項目      | 4 |
| 1. 物理化学的性質           | 4 |
| (1) 外観・性状            | 4 |
| (2) 溶解性              | 4 |
| (3) 吸湿性              | 4 |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点   | 4 |
| (5) 酸塩基解離定数          | 4 |
| (6) 分配係数             | 4 |
| (7) その他の主な示性値        | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 4 |

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| <b>IV. 製剤に関する項目</b>              | <b>5</b> |
| 1. 剤形                            | 5        |
| (1)剤形の区別                         | 5        |
| (2)製剤の外観及び性状                     | 5        |
| (3)識別コード                         | 5        |
| (4)製剤の物性                         | 5        |
| (5)その他                           | 5        |
| 2. 製剤の組成                         | 6        |
| (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤            | 6        |
| (2)電解質等の濃度                       | 6        |
| (3)熱量                            | 6        |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量                  | 6        |
| 4. 力価                            | 6        |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物                 | 6        |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性               | 6        |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性                  | 7        |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）             | 7        |
| 9. 溶出性                           | 7        |
| 10.容器・包装                         | 7        |
| (1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報 | 7        |
| (2)包装                            | 7        |
| (3)予備容量                          | 7        |
| (4)容器の材質                         | 7        |
| 11.別途提供される資材類                    | 8        |
| 12.その他                           | 8        |
| <b>V. 治療に関する項目</b>               | <b>9</b> |
| 1. 効能又は効果                        | 9        |
| 2. 効能又は効果に関連する注意                 | 9        |
| 3. 用法及び用量                        | 9        |
| (1)用法及び用量の解説                     | 9        |
| (2)用法及び用量の設定経緯・根拠                | 9        |
| 4. 用法及び用量に関連する注意                 | 9        |
| 5. 臨床成績                          | 10       |
| (1)臨床データパッケージ                    | 10       |
| (2)臨床薬理試験                        | 10       |
| (3)用量反応探索試験                      | 10       |
| (4)検証的試験                         | 10       |
| (5)患者・病態別試験                      | 10       |
| (6)治療的使用                         | 10       |
| (7)その他                           | 10       |

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>       | <b>11</b> |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 11        |
| 2. 薬理作用                     | 11        |
| (1)作用部位・作用機序                | 11        |
| (2)薬効を裏付ける試験成績              | 11        |
| (3)作用発現時間・持続時間              | 23        |
| <b>VII. 薬物動態に関する項目</b>      | <b>24</b> |
| 1. 血中濃度の推移                  | 24        |
| (1)治療上有効な血中濃度               | 24        |
| (2)臨床試験で確認された血中濃度           | 24        |
| (3)中毒域                      | 24        |
| (4)食事・併用薬の影響                | 24        |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 24        |
| (1)解析方法                     | 24        |
| (2)吸収速度定数                   | 24        |
| (3)消失速度定数                   | 24        |
| (4)クリアランス                   | 24        |
| (5)分布容積                     | 24        |
| (6)その他                      | 24        |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析          | 24        |
| (1)解析方法                     | 24        |
| (2)パラメータ変動要因                | 24        |
| 4. 吸収                       | 25        |
| 5. 分布                       | 25        |
| (1)血液－脳関門通過性                | 25        |
| (2)血液－胎盤関門通過性               | 25        |
| (3)乳汁への移行性                  | 25        |
| (4)髄液への移行性                  | 25        |
| (5)その他の組織への移行性              | 25        |
| (6)血漿蛋白結合率                  | 25        |
| 6. 代謝                       | 25        |
| (1)代謝部位及び代謝経路               | 25        |
| (2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 | 25        |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合          | 25        |
| (4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率      | 25        |
| 7. 排泄                       | 26        |
| 8. トランスポーターに関する情報           | 26        |
| 9. 透析等による除去率                | 26        |
| 10. 特定の背景を有する患者             | 26        |
| 11. その他                     | 26        |

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> | <b>27</b> |
| 1. 警告内容とその理由                    | 27        |
| 2. 禁忌内容とその理由                    | 27        |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由       | 27        |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由       | 27        |
| 5. 重要な基本的注意とその理由                | 27        |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意            | 27        |
| (1)合併症・既往歴のある患者                 | 27        |
| (2)腎機能障害患者                      | 27        |
| (3)肝機能障害患者                      | 27        |
| (4)生殖能を有する者                     | 27        |
| (5)妊婦                           | 28        |
| (6)授乳婦                          | 28        |
| (7)小児等                          | 28        |
| (8)高齢者                          | 28        |
| 7. 相互作用                         | 29        |
| (1)併用禁忌とその理由                    | 29        |
| (2)併用注意とその理由                    | 29        |
| 8. 副作用                          | 30        |
| (1)重大な副作用と初期症状                  | 30        |
| (2)その他の副作用                      | 30        |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                 | 30        |
| 10. 過量投与                        | 31        |
| 11. 適用上の注意                      | 31        |
| 12. その他の注意                      | 31        |
| (1)臨床使用に基づく情報                   | 31        |
| (2)非臨床試験に基づく情報                  | 31        |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>          | <b>32</b> |
| 1. 薬理試験                         | 32        |
| (1)薬効薬理試験                       | 32        |
| (2)安全性薬理試験                      | 32        |
| (3)その他の薬理試験                     | 32        |
| 2. 毒性試験                         | 32        |
| (1)単回投与毒性試験                     | 32        |
| (2)反復投与毒性試験                     | 32        |
| (3)遺伝毒性試験                       | 32        |
| (4)がん原性試験                       | 32        |
| (5)生殖発生毒性試験                     | 32        |
| (6)局所刺激性試験                      | 32        |
| (7)その他の特殊毒性                     | 32        |

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>X. 管理的事項に関する項目</b>                    | <b>33</b> |
| 1. 規制区分                                  | 33        |
| 2. 有効期間                                  | 33        |
| 3. 包装状態での貯法                              | 33        |
| 4. 取扱い上の注意                               | 33        |
| 5. 患者向け資材                                | 33        |
| 6. 同一成分・同効薬                              | 33        |
| 7. 国際誕生年月日                               | 33        |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、<br>販売開始年月日 | 33        |
| 9. 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        | 34        |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容               | 34        |
| 11. 再審査期間                                | 34        |
| 12. 投薬期間制限に関する情報                         | 34        |
| 13. 各種コード                                | 34        |
| 14. 保険給付上の注意                             | 34        |
| <b>XI 文献</b>                             | <b>35</b> |
| 1. 引用文献                                  | 35        |
| 2. その他の参考文献                              | 35        |
| <b>XII 参考資料</b>                          | <b>36</b> |
| 1. 主な外国での発売状況                            | 36        |
| 2. 海外における臨床支援情報                          | 36        |
| <b>XIII 備考</b>                           | <b>37</b> |
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報          | 37        |
| (1) 粉碎                                   | 37        |
| (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性                 | 37        |
| 2. その他の関連資料                              | 38        |



# 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、初版 日本薬局方から収載され汎用されている医薬品で、1982 年 1 月に再評価結果を得ている。

剤形として錠剤が上市する前の酸化マグネシウム製剤は散剤が主流であったが、患者にとっては服用時に口中への拡散による不快感や無機塩独特の味等のため、アドヒアランス低下の一因となっていた。一方、医療現場では調剤時や分包時に粉の付着や固着が問題となっていた。このような理由から、剤形として錠剤が強く望まれたため、協和化学工業株式会社において、①速い崩壊時間、②服用しやすい、③アドヒアランスの向上を目的に酸化マグネシウムの錠剤であるマグミット錠を開発し、2002 年 7 月に発売した。

しかしながら、素錠であるマグミット錠は輸送時や一包化調剤時等における錠剤の割れ・欠けが報告されたため、それらの改善を目標とした製剤の改良に着手し、2021 年 6 月にマグミット錠 250mg・330mg・500mg の製造販売承認事項の一部変更承認を取得した。

2022 年 10 月に協和化学工業株式会社からマグミット製薬株式会社が製造販売承認の承継をした。

2023 年に錠剤の両面に各規格のシート色と同じ色で製品名と含量の印刷を施した。

## 2. 製品の治療学的特性

①本剤は、胃内で制酸作用を示す。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

②本剤は、腸内では重炭酸塩となって緩下作用をあらわす。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

③本剤は、尿路尿酸カルシウム結石の発生予防の効果を示す。

（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

④重大な副作用として高マグネシウム血症があらわれることがある。

（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤は、コップ一杯の水と共に服用したときに、口中で速やかに崩壊するよう製剤設計した製剤である。

水中での崩壊時間はおよそ 6 秒から 10 秒ほどである。（「IV. 1. (4) 製剤の物性」の項参照）

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|------------------------------|----|
| RMP                          | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材      | 無  |
| 最適使用推進ガイドライン                 | 無  |
| 保険適用上の留意事項通知                 | 無  |

**5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項**

**(1) 承認条件**

該当しない

**(2) 流通・使用上の制限事項**

該当しない

**6. RMP の概要**

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

マグミット®錠 200mg

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®Tablets 200

Magmitt®Tablets 250

Magmitt®Tablets 330

Magmitt®Tablets 500

#### (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（stem）

不明

### 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）又は本質

Magnesium Oxide（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

カマ、カマグ

### 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<sup>1)</sup>。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<sup>2)</sup>

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<sup>1)</sup>。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

日局「酸化マグネシウム」の確認試験による。

(希塩酸溶液 (1→50) はマグネシウム塩の定性反応を呈する。)

##### (2) 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

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名          | 色・剤形     | 外形                                                                                 |                                                                                    |                                                                                     | 直径<br>(mm) | 厚さ<br>(mm) | 重さ<br>(mg) | 文字色 |
|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|-----|
|              |          | 表面                                                                                 | 裏面                                                                                 | 側面                                                                                  |            |            |            |     |
| マグミット錠 200mg | 白色・円形の素錠 |   |   |   | 7.5        | 3.4        | 232        | 紫   |
| マグミット錠 250mg | 白色・円形の素錠 |   |   |   | 8          | 4.4        | 300        | 緑   |
| マグミット錠 330mg | 白色・円形の素錠 |   |   |   | 9          | 4.7        | 396        | 青   |
| マグミット錠 500mg | 白色・円形の素錠 |  |  |  | 10.5       | 5.1        | 600        | ピンク |

#### (3) 識別コード

| 販売名          | 識別コード  | 記載場所    |
|--------------|--------|---------|
| マグミット錠 200mg | KCI 1  | PTP シート |
| マグミット錠 250mg | KCI 12 | PTP シート |
| マグミット錠 330mg | KCI 11 | PTP シート |
| マグミット錠 500mg | KCI 5  | PTP シート |

(錠剤の識別表示は、「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

##### 1) 製剤均一性

本剤は、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) 崩壊度

本剤は、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、素錠の規格に適合する。

○崩壊時間<sup>3)</sup>

| マグミット錠             | 200mg | 250mg | 330mg | 500mg |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|
| 平均崩壊時間（秒）<br>(n=6) | 6     | 8     | 8     | 10    |

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

| 販売名          | 有効成分（1錠中）         | 添加物                                |
|--------------|-------------------|------------------------------------|
| マグミット錠 200mg | 日局 酸化マグネシウム 200mg | 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 |
| マグミット錠 250mg | 日局 酸化マグネシウム 250mg |                                    |
| マグミット錠 330mg | 日局 酸化マグネシウム 330mg |                                    |
| マグミット錠 500mg | 日局 酸化マグネシウム 500mg |                                    |

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 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

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>4)</sup>

### ○マグミット錠 200mg

| 試験の種類 | 保存条件                                   | 包装形態      | 試験項目                                                              | 試験結果                                                |
|-------|----------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 加速試験  | 温度：40℃<br>湿度：75%RH<br>光：暗所<br>保存期間：6箇月 | PTP・ピロー包装 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>質量偏差試験<br>崩壊試験<br>制酸力試験<br>胃腸薬の pH 試験<br>定量 | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |

### ○マグミット錠 250mg

| 試験の種類 | 保存条件                                   | 包装形態      | 試験項目                                                              | 試験結果                                                |
|-------|----------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 加速試験  | 温度：40℃<br>湿度：75%RH<br>光：暗所<br>保存期間：6箇月 | PTP・ピロー包装 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>質量偏差試験<br>崩壊試験<br>制酸力試験<br>胃腸薬の pH 試験<br>定量 | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |
|       |                                        | ポリエチレン製容器 | 崩壊試験<br>制酸力試験<br>胃腸薬の pH 試験<br>定量                                 | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |

○マグミット錠 330mg

| 試験の種類 | 保存条件                                    | 包装形態      | 試験項目                              | 試験結果                                                |
|-------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 加速試験  | 温度：40℃<br>湿度：75%RH<br>光：暗所<br>保存期間：6 箇月 | PTP・ピロー包装 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>質量偏差試験      | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |
|       |                                         | ポリエチレン製容器 | 崩壊試験<br>制酸力試験<br>胃腸薬の pH 試験<br>定量 | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |

○マグミット錠 500mg

| 試験の種類 | 保存条件                                    | 包装形態      | 試験項目                              | 試験結果                                                |
|-------|-----------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 加速試験  | 温度：40℃<br>湿度：75%RH<br>光：暗所<br>保存期間：6 箇月 | PTP・ピロー包装 | 性状<br>確認試験<br>純度試験<br>質量偏差試験      | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |
|       |                                         | ポリエチレン製容器 | 崩壊試験<br>制酸力試験<br>胃腸薬の pH 試験<br>定量 | 経時変化は認められず、<br>全ての項目において<br>規格内であった <sup>4)</sup> 。 |

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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<sup>5)</sup>。

（「IV. 製剤に関する項目 12.その他」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

マグミット錠 200mg：PTP 包装 100 錠(10 錠×10)、1000 錠(10 錠×100)

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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリプロピレン・アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン・アルミニウム

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

パッキン：ポリエチレン・ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

以下の事項は個別に照会すること。

照会先は表紙問い合わせ窓口を参照。

- (1) 自動錠剤分包機の適合性試験
- (2) 分包状態での安定性
- (3) 他剤との一包化による配合変化試験



## 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

○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### <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。

[解説]

製剤換算表

| 日本薬局方<br>酸化マグネシウム(g) | 0.2 | 0.25 | 0.33 | 0.5 | 0.6 | 0.67 | 1   | 1.2 | 1.32 | 1.5 | 2   |
|----------------------|-----|------|------|-----|-----|------|-----|-----|------|-----|-----|
| マグミット錠200mg          | 1錠  |      |      |     | 3錠  |      | 5錠  | 6錠  |      |     | 10錠 |
| マグミット錠250mg          |     | 1錠   |      | 2錠  |     |      | 4錠  |     |      | 6錠  | 8錠  |
| マグミット錠330mg          |     |      | 1錠   |     |     | *2錠  | *3錠 |     | 4錠   |     | *6錠 |
| マグミット錠500mg          |     |      |      | 1錠  |     |      | 2錠  |     |      | 3錠  | 4錠  |

\*およその換算錠数

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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

水酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用 機序

##### ○制酸作用

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に比較すると制酸性は遅効性であり、作用時間も長い<sup>1)</sup>。

##### ○緩下作用

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<sup>2)</sup>。

##### ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

尿路尿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尿酸と結合することにより尿酸の吸収を阻害し、また尿中ではマグネシウムは尿酸と可溶性の複合体を形成する。その結果、尿中の尿酸イオンは減少し、尿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<sup>3)</sup>。

#### (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、尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用については、その機序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マグネシウム量の増加を指標とした試験を実施した。

## 1) マグミット錠 200mg

### ① 制酸作用<sup>4)</sup>

#### 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 200mg 3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 295mL、最大値は 299mL、平均値は 296mL 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 200mg 3錠とし、3ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.8 であった。

### ② 緩下作用<sup>8)</sup>

マグミット錠 200mg の薬効発現の確認の一環として、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 (CrI: CD1 (ICR)) に酸化マグネシウムとして下記の用量のマグミット錠 200mg を経口投与し、投与前、投与後 12 時間までの 1 時間毎、及び投与後 24 時間 (14 時点) 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%カルボキシメチルセルロース-ナトリウム塩 (CMC-Na) 溶液) を設けた。

#### 群構成

| 群       | 投与物質           | 動物数 | 投与用量 <sup>※)</sup><br>(mg/kg) | 投与液量<br>(mL/kg) | 投与液濃度<br>(mg/mL) |
|---------|----------------|-----|-------------------------------|-----------------|------------------|
| Control | 0.5% CMC-Na 溶液 | 10  | —                             | 10              | —                |
| 投与群     | マグミット錠 200mg   | 10  | 200                           | 10              | 20               |
|         |                | 10  | 300                           | 10              | 30               |
|         |                | 10  | 400                           | 10              | 40               |
|         |                | 10  | 500                           | 10              | 50               |
|         |                | 10  | 600                           | 10              | 60               |
|         |                | 10  | 700                           | 10              | 70               |

※) 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、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

投与後に軟便または下痢便が見られた時間は、200mg/kg 群で 4 時間、400mg/kg 群で 7 時間、500mg/kg 群では 2～7 時間、600mg/kg 群では 2～7 時間、700mg/kg 群では 2～8 時間であった。

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。

## マグミット錠 200mg における投与量と緩下作用発現の関係

(各実験群において 24 時間の観察中に軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質              | マグミット錠 200mg |     |     |     |     |     |
|-------------------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 投与用量 (mg/kg)      | 200          | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 |
| 軟便を排泄した動物の<br>個体数 | 1            | 0   | 1   | 7   | 8   | 10  |

## マグミット錠 200mg における緩下作用発現の経時的变化

(各実験群における観察時間ごとの軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質               | 投与用量<br>mg/kg | 投与<br>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-<br>Na 溶液 | —             | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
| マグミット錠<br>200mg    | 200           | 0       | 0             | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 300           | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 400           | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 500           | 0       | 0             | 2 | 3 | 6 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 600           | 0       | 0             | 3 | 3 | 4 | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 700           | 0       | 0             | 4 | 7 | 7 | 3 | 4 | 2 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |

## 2) マグミット錠 250mg

### ① 制酸作用<sup>4)</sup>

#### 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 243mL、最大値は 248mL、平均値は 245mL 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、3ロットの試験を行った結果、pH9.5～9.8 であった。

### ② 緩下作用<sup>8)</sup>

マグミット錠 250mg の薬効発現の確認の一環として、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 (CrI : CD (ICR)) に酸化マグネシウムとして下記の用量のマグミット錠 250mg を経口投与し、投与前、投与後 12 時間までの 1 時間毎、及び投与後 24 時間 (14 時点) 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 <sup>※)</sup><br>(mg/kg) | 投与液量<br>(mL/kg) | 投与液濃度<br>(mg/mL) |
|---------|----------------|-----|-------------------------------|-----------------|------------------|
| Control | 0.5% CMC-Na 溶液 | 10  | —                             | 10              | —                |
| 投与群     | マグミット錠 250mg   | 10  | 200                           | 10              | 20               |
|         |                | 10  | 300                           | 10              | 30               |
|         |                | 10  | 400                           | 10              | 40               |
|         |                | 10  | 500                           | 10              | 50               |
|         |                | 10  | 600                           | 10              | 60               |
|         |                | 10  | 700                           | 10              | 70               |

※) 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、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

投与後に軟便または下痢便が見られた時間は、500mg/kg 群では 3～8 時間、600mg/kg 群では 2～5 時間、700mg/kg 群では 2～10 時間であった。

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。

**マグミット錠 250mg における投与量と緩下作用発現の関係**

(各実験群において 24 時間の観察中に軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質              | マグミット錠 250mg |     |     |     |     |     |
|-------------------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 投与用量(mg/kg)       | 200          | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 |
| 軟便を排泄した動物の<br>個体数 | 0            | 0   | 0   | 4   | 8   | 8   |

**マグミット錠 250mg における緩下作用発現の経時的変化**

(各実験群における観察時間ごとの軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質               | 投与用量<br>mg/kg | 投与<br>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-<br>Na 溶液 | -             | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
| マグミット錠<br>250mg    | 200           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 300           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 400           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 500           | 0       | 0            | 0 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 600           | 0       | 0            | 3 | 3 | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 700           | 0       | 0            | 2 | 3 | 6 | 4 | 5 | 4 | 3 | 0 | 1  | 0  | 0  | 0  |

### 3) マグミット錠 330mg

#### ① 制酸作用<sup>4)</sup>

##### 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 323mL、最大値は 326mL、平均値は 324mL 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、3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<sup>8)</sup>

マグミット錠 330mg の薬効発現の確認の一環として、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 (CrI: CD (ICR)) に酸化マグネシウムとして下記の用量のマグミット錠 330mg を経口投与し、投与前、投与後 12 時間までの 1 時間毎、及び投与後 24 時間 (14 時点) 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 <sup>※)</sup><br>(mg/kg) | 投与液量<br>(mL/kg) | 投与液濃度<br>(mg/mL) |
|---------|----------------|-----|-------------------------------|-----------------|------------------|
| Control | 0.5% CMC-Na 溶液 | 10  | —                             | 10              | —                |
| 投与群     | マグミット錠 330mg   | 10  | 200                           | 10              | 20               |
|         |                | 10  | 300                           | 10              | 30               |
|         |                | 10  | 400                           | 10              | 40               |
|         |                | 10  | 500                           | 10              | 50               |
|         |                | 10  | 600                           | 10              | 60               |
|         |                | 10  | 700                           | 10              | 70               |

※) 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、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

投与後に軟便または下痢便が見られた時間は、400mg/kg 群で 2～5 時間、500mg/kg 群では 2～7 時間、600mg/kg 群では 3～8 時間、700mg/kg 群では 2～8 時間であった。

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。

## マグミット錠 330mg における緩下作用発現の経時的変化

(各実験群における観察時間ごとの軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数:各 10 匹)

| 投与物質               | 投与用量<br>mg/kg | 投与<br>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-<br>Na 溶液 | -             | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
| マグミット錠<br>330mg    | 200           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 300           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 400           | 0       | 0            | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 500           | 0       | 0            | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 600           | 0       | 0            | 0 | 4 | 5 | 3 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 700           | 0       | 0            | 1 | 3 | 9 | 3 | 1 | 7 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |

## マグミット錠 330mg における緩下作用発現の経時的変化

(各実験群における観察時間ごとの軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数:各 10 匹)

| 投与物質               | 投与用量<br>mg/kg | 投与<br>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-<br>Na 溶液 | -             | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
| マグミット錠<br>330mg    | 200           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 300           | 0       | 0            | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 400           | 0       | 0            | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 500           | 0       | 0            | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 600           | 0       | 0            | 0 | 4 | 5 | 3 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |
|                    | 700           | 0       | 0            | 1 | 3 | 9 | 3 | 1 | 7 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |  |

### ③ 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用<sup>9)</sup>

#### 試験方法:

雄ラット (Crj: CD (SD) IGS) にマグミット錠 330mg<sup>※1</sup> を 7 日間反復経口投与し、血清中マグネシウム濃度の測定及び尿中マグネシウム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。

※1 試験は 2001 年当時のマグミット錠 330mg で実施した。

#### 群構成

| 群       | 投与物質           | 投与用量 <sup>※2</sup> | 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  |

※2 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

#### 試験結果:

血清中のマグネシウム濃度は、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マグネシウム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。尿中のマグネシウム総排泄量は、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 日におけるマグネシウム総排泄量の増加は、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 330mg の 7 日間経口投与による血中マグネシウム濃度の変化(動物数:10)

| 投与物質                | 投与用量<br>(mg/kg) | 血清中マグネシウム濃度 (mg/dL) |                          |                          |                          |
|---------------------|-----------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                     |                 | 平均値 (標準誤差)          |                          |                          |                          |
|                     |                 | 投与前                 | 3 日                      | 5 日                      | 7 日                      |
| 媒体<br>(0.5% CMC-Na) | —               | 2.4(0.0)            | 2.5(0.1)                 | 2.5(0.1)                 | 2.5(0.1)                 |
| マグミット錠<br>330mg     | 100             | 2.5(0.1)            | 2.5(0.0)                 | 2.5(0.0)                 | 2.5(0.1)                 |
| マグミット錠<br>330mg     | 200             | 2.5(0.1)            | 2.7(0.0) <sup>***</sup>  | 2.9(0.1) <sup>*#</sup>   | 2.8(0.1) <sup>#</sup>    |
| マグミット錠<br>330mg     | 400             | 2.5(0.0)            | 3.3(0.1) <sup>****</sup> | 3.4(0.1) <sup>****</sup> | 3.1(0.1) <sup>****</sup> |

\* 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マグネシウム総排泄量の変化(動物数:10)

| 投与物質                | 投与用量<br>(mg/kg) | 尿中マグネシウム総排泄量 (mg) |                             |                          |                           |
|---------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                     |                 | 平均値 (標準誤差)        |                             |                          |                           |
|                     |                 | 投与前               | 3 日                         | 5 日                      | 7 日                       |
| 媒体<br>(0.5% CMC-Na) | —               | 4.30(0.48)        | 3.22(0.47) <sup>#</sup>     | 3.27(0.62)               | 3.02(0.55) <sup>#</sup>   |
| マグミット錠<br>330mg     | 100             | 4.57(0.46)        | 5.18(0.87)                  | 4.55(0.63)               | 4.62(0.62)                |
| マグミット錠<br>330mg     | 200             | 4.74(0.30)        | 6.83(0.72) <sup>****</sup>  | 6.24(0.85) <sup>*</sup>  | 6.46(0.68) <sup>***</sup> |
| マグミット錠<br>330mg     | 400             | 4.90(0.51)        | 10.73(1.17) <sup>****</sup> | 8.49(1.28) <sup>**</sup> | 7.45(1.04) <sup>**</sup>  |

\* 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;投与前値に対する有意差(Paired t-test)

#### 4) マグミット錠 500mg

##### ① 制酸作用<sup>4)</sup>

###### 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 245 mL、最大値は 247 mL、平均値は 246 mL 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、3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<sup>8)</sup>

マグミット錠 500mg の薬効発現の確認の一環として、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 (CrI : CD (ICR) ) に酸化マグネシウムとして下記の用量のマグミット錠 500mg を経口投与し、投与前、投与後 12 時間までの 1 時間毎、及び投与後 24 時間 (14 時点) 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 <sup>※)</sup><br>(mg/kg) | 投与液量<br>(mL/kg) | 投与液濃度<br>(mg/mL) |
|---------|----------------|-----|-------------------------------|-----------------|------------------|
| Control | 0.5% CMC-Na 溶液 | 10  | —                             | 10              | —                |
| 投与群     | マグミット錠 500mg   | 10  | 200                           | 10              | 20               |
|         |                | 10  | 300                           | 10              | 30               |
|         |                | 10  | 400                           | 10              | 40               |
|         |                | 10  | 500                           | 10              | 50               |
|         |                | 10  | 600                           | 10              | 60               |
|         |                | 10  | 700                           | 10              | 70               |

※) 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、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

投与後に軟便または下痢便が見られた時間は、500mg/kg 群では 2～8 時間、600mg/kg 群では 2～5 時間、700mg/kg 群では 2～8 時間であった。

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。

**マグミット錠 500mg における投与量と緩下作用発現の関係**

(各実験群において 24 時間の観察中に軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質              | マグミット錠 500mg |     |     |     |     |     |
|-------------------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 投与用量 (mg/kg)      | 200          | 300 | 400 | 500 | 600 | 700 |
| 軟便を排泄した動物の<br>個体数 | 0            | 0   | 0   | 5   | 6   | 10  |

**マグミット錠 500mg における緩下作用発現の経時的变化**

(各実験群における観察時間ごとの軟便を排泄した動物の個体数を示した。動物数: 各 10 匹)

| 投与物質               | 投与用量<br>mg/kg | 投与<br>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-<br>Na 溶液 | -             | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
| マグミット錠<br>500mg    | 200           | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 300           | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 400           | 0       | 0             | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 500           | 0       | 0             | 1 | 1 | 4 | 3 | 0 | 3 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 600           | 0       | 0             | 4 | 5 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |
|                    | 700           | 0       | 0             | 3 | 5 | 5 | 5 | 1 | 4 | 1 | 0 | 0  | 0  | 0  | 0  |

### ③尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用<sup>9)</sup>

#### 試験方法:

雄ラット (Crj : CD (SD) IGS) にマグミット錠 500mg<sup>※1</sup> を 7 日間反復経口投与し、血清中マグネシウム濃度の測定及び尿中マグネシウム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。

※1 試験製剤は 2004 年当時のマグミット錠 500mg で実施した。

#### 群構成

| 群       | 投与物質           | 投与用量 <sup>※2)</sup> | 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  |

※2 投与用量 : 酸化マグネシウムとして算出

#### 試験結果:

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清中マグネシウム濃度の変化(動物数:10)**

| 投与物質                | 投与用量<br>(mg/kg) | 血清中マグネシウム濃度 (mg/dL)<br>平均値 (標準誤差) |                         |                         |                         |
|---------------------|-----------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                     |                 | 投与前                               | 3 日                     | 5 日                     | 7 日                     |
| 媒体<br>(0.5% CMC-Na) | —               | 2.2(0.0)                          | 2.4(0.1)                | 2.2(0.0)                | 2.2(0.0)                |
| マグミット錠<br>500mg     | 100             | 2.1(0.1)                          | 2.5(0.1) <sup>##</sup>  | 2.3(0.1) <sup>##</sup>  | 2.2(0.0) <sup>#</sup>   |
| マグミット錠<br>500mg     | 200             | 2.1(0.1)                          | 2.8(0.1) <sup>##</sup>  | 2.7(0.1) <sup>***</sup> | 2.5(0.1) <sup>***</sup> |
| マグミット錠<br>500mg     | 400             | 2.1(0.0)                          | 3.3(0.1) <sup>***</sup> | 3.0(0.1) <sup>***</sup> | 2.8(0.0) <sup>***</sup> |

\*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マグネシウム総排泄量の変化(動物数:10)**

| 投与物質                | 投与用量<br>(mg/kg) | 尿中マグネシウム総排泄量 (mg)<br>平均値 (標準誤差) |                           |                          |                          |
|---------------------|-----------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                     |                 | 投与前                             | 3 日                       | 5 日                      | 7 日                      |
| 媒体<br>(0.5% CMC-Na) | —               | 3.66(0.53)                      | 2.68(0.34) <sup>##</sup>  | 3.15(0.36)               | 2.92(0.33)               |
| マグミット錠 500mg        | 100             | 3.46(0.59)                      | 3.39(0.57)                | 3.48(0.32)               | 3.51(0.46)               |
| マグミット錠 500mg        | 200             | 3.73(0.54)                      | 4.59(0.69)                | 5.45(0.83) <sup>##</sup> | 4.40(0.99)               |
| マグミット錠 500mg        | 400             | 3.98(0.70)                      | 8.13(0.76) <sup>***</sup> | 7.21(0.75) <sup>**</sup> | 7.42(0.85) <sup>**</sup> |

\*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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(参考：ラット)

ラットに酸化マグネシウム 400mg/kg を経口投与した場合、投与後 3 時間をピークに吸収され、血漿マグネシウム濃度は正常域の約 1.64 倍を示した。その後、投与 48 時間後に正常域付近まで低下した。<sup>10)</sup>

#### (3) 中毒域

高マグネシウム血症の症状は 4.9mg/dL 以上で現れ始める<sup>11)</sup>。

血清マグネシウム濃度と高マグネシウム血症時の症状

| 血清マグネシウム濃度     | 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 |
| 6.1～12.2 mg/dL | ECG 異常(PR、QT の延長)など                             |
| 9.7 mg/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                   |
| 18.2 mg/dL～    | 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など                             |

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし



#### 4. 吸収

○吸収部位（参考：ラット）：小腸、結腸

マグミット錠 500mg を 8 週齢の Crl: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。<sup>10)</sup>

○吸収率（参考：ラット）：15%

マグミット錠 500mg 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。<sup>10)</sup>

#### 5. 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

参考：ラット

マグミット錠 500mg 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。<sup>10)</sup>

##### (6) 血漿蛋白結合率

本剤によるヒト血漿タンパク結合率は評価していないが、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。<sup>10)</sup>

#### 6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当しない

## 7. 排泄

○排泄部位（参考：ラット）

マグミット錠 500mg 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%が糞中へ排泄されと考えられる。このうち、尿中マグネシウムは 24 時間までに 11%が排泄されていた。<sup>10)</sup>

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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、重篤な状態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。[9.1.3、9.2、9.8、11.1.1、13.1、13.2 参照]

8.1.1 必要最小限の使用にとどめること。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

##### 9.1.2 下痢のある患者

下痢を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.3 高マグネシウム血症の患者

高マグネシウム血症の症状を増悪させるおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

高マグネシウム血症を起こすおそれがある。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する患者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると版案される場合のみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

該当しない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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。[8.1、11.1.1、13.1、13.2 参照]

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2)併用注意とその理由

| 10. 相互作用                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.2 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<br>テトラサイクリン、ミノサイクリン等<br>ニューキノロン系抗菌剤<br>シプロフロキサシン、トスフロキサシン等<br>ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤<br>エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等<br>抗ウイルス剤<br>ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビススタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩等 | 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<br>セフボドキシム プロキセチル<br>ミコフェノール酸モフェチル<br>ペニシラミン                                                                                                                                          |                                                                                                  | 機序不明                                                                                |
| アジスロマイシン<br>セレコキシブ<br>ロスバスタチン<br>ラベプラゾール<br>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<br>ジゴキシン、ジギトキシン等<br>鉄剤<br>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<br>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。<br>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 <sub>3</sub> 製剤<br>アルファカルシドール、カルシトリオール等                                                                                                                                            | 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大する。<br>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。 |

（次頁に続く）

| 薬剤名等                                                                                                | 臨床症状・措置方法                                                             | 機序・危険因子                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| リオシグアト                                                                                              | 本剤との併用によりリオシグアトの血中濃度が低下するおそれがある。<br>本剤はリオシグアト投与後 1 時間以上経過してから服用させること。 | 消化管内 pH の上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。                                            |
| ロキサデュスタット<br>バダデュスタット                                                                               | これらの薬剤と併用した場合、これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。                                   | 機序不明                                                                              |
| 炭酸リチウム                                                                                              | 高マグネシウム血症を起こすおそれがある。                                                  |                                                                                   |
| H <sub>2</sub> 受容体拮抗薬<br>ファモチジン、ラニチジン、ラ<br>フチジン等<br>プロトンポンプインヒビター<br>オメプラゾール、ランソプラゾ<br>ール、エソメプラゾール等 | 本剤の緩下作用が減弱するおそれがある。                                                   | 胃内の pH 上昇により本剤の溶解度が低下するためと考えられる。                                                  |
| 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

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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。

#### (1)重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 高マグネシウム血症(頻度不明)：

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こと。  
[8.1、9.1.3、9.2、9.8、13.1、13.2 参照]

#### (2)その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

| 種類\頻度 | 頻度不明         |
|-------|--------------|
| 消化器   | 下痢等          |
| 電解質   | 血清マグネシウム値の上昇 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 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。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1 参照]

#### 13.2 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。[8.1、9.1.3、9.2、9.8、11.1.1 参照]

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

## 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)安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3)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)遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4)がん原性試験

該当資料なし

#### (5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6)局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7)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

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)<sup>4)</sup>

### 3. 包装状態での貯法

気密容器・室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 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使用すること。また、開封後は湿気を避けて保管すること。

20.2 金属と擦れることにより黒色になることがある。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ（「XⅢ. 備考 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 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：水酸化マグネシウム、日局 炭酸マグネシウム、プルゼニド錠 12mg、ラキソベロン内用液 0.75%、ラキソベロン錠 2.5mg、アミティーザカプセル 12μg/アミティーザカプセル 24μg、グーフイス錠 5mg、モビコール配合内用剤 LD/モビコール配合内用剤 HD、ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g、リンゼス錠 0.25mg 等

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名          | 製造販売承認年月日<br>(製造販売承認承継年月日)            | 承認番号                 | 薬価基準収載年月日        | 販売開始年月日         |
|--------------|---------------------------------------|----------------------|------------------|-----------------|
| マグミット錠 200mg | 2012 年 8 月 15 日<br>(2022 年 10 月 1 日)  | 22400AMX<br>00988000 | 2012 年 12 月 14 日 | 2013 年 1 月 29 日 |
| マグミット錠 250mg | 2002 年 3 月 14 日<br>(2022 年 10 月 1 日)  | 21400AMZ<br>00375000 | 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<br>(2022 年 10 月 1 日)  | 21400AMZ<br>00374000 | 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<br>(2022 年 10 月 1 日) | 21700AMZ<br>00813000 | 2006 年 7 月 7 日   | 2006 年 7 月 10 日 |

マグミット錠 250mg, 330mg, 500mg：2021 年 6 月 23 日 製造販売承認事項の一部変更承認取得

9. 効能又は効能追加、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

10. 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）

再評価結果の内容：

【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。

【各適応（効能又は効果）に対する評価判定】

(1) 有効であることが実証されているもの

○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

(2) 有効であることが推定できるもの

尿路尿酸カルシウム結石の発生予防

(3) 有効と判定する根拠がないもの

酸中毒・重金属中毒・砒素中毒の解毒作用

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

| 販売名          | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT（9桁）番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|--------------|-----------------------|---------------------|-----------|----------------------|
| マグミット錠 200mg | 2344009F3011          | 2344009F3038        | 122224102 | 622222402            |
| マグミット錠 250mg | 2344009F1019          | 2344009F1035        | 114777302 | 610463197            |
| マグミット錠 330mg | 2344009F2015          | 2344009F2031        | 114778002 | 610463198            |
| マグミット錠 500mg | 2344009F4018          | 2344009F4034        | 117375802 | 620004078            |

14. 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) 第 18 改正 日本薬局方解説書、C-2112-C2117、廣川書店(2021)
- 2) 化学大辞典編集委員会編 化学大辞典 3 縮刷版 (共立出版株式会社)、940 (1963)
- 3) マグミット錠シリーズの製剤品質評価：マグミット製薬株式会社 (社内資料)
- 4) マグミット錠の安定性試験 (加速試験)：マグミット製薬株式会社 (社内資料)
- 5) 石田志朗 他、月刊薬事 48(6)、103(2006)
- 6) 中村孝司、日本医事新報(3540)、177(1992)
- 7) 山口聡、八竹直、泌尿器外科 9(11)、1043(1996)
- 8) マグミット錠 250mg,330mg,500mg のマウスにおける緩下作用確認試験：マグミット製薬株式会社 (社内資料)
- 9) マグミット錠の尿路尿酸カルシウム結石発生予防に関する薬理学的試験：マグミット製薬株式会社 (社内資料)
- 10) 吉村勇哉 他、薬学雑誌 137 (5)、581-587 (2017)
- 11) 木村琢磨 他、JIM 18 (11)、942-943 (2008)
- 12) 糸川嘉則 他、マグネシウム (光生館)、33 (1995)
- 13) マグミット錠シリーズの崩壊懸濁試験およびチューブ通過性試験：マグミット製薬株式会社 (社内資料)
- 14) 倉田なおみ編集、内服薬 経管投与ハンドブック 第 3 版 (じほう)、37-51 (2015)

### 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

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1)粉砕

個別に照会すること。照会先は表紙の問い合わせ窓口を参照。

#### (2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>13)</sup>

マグミット錠 200mg、マグミット錠 250mg、マグミット錠 330mg 及びマグミット錠 500mg について、『内服薬経管投与ハンドブック 第3版』p37-51<sup>14)</sup>を準用し、崩壊懸濁試験、チューブ通過性試験を行った。

#### 試験器具

ディスペンサー：ジェイフード EN シリンジ 20mL (株)ジェイエムエス製)

経管栄養チューブ：JMS E・D・チューブ 120cm 外径 8Fr.および 5Fr. (株)ジェイエムエス製)

※いずれも誤接続防止コネクタタイプの器具を使用した。

#### 試験方法

##### <崩壊懸濁試験>

ディスペンサーに1回服用量\*を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置する。ディスペンサーを 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。試験者 3 名にて各 3 回試験をおこない、崩壊・懸濁した回数を示す。

##### <チューブ通過性試験>

5Fr.及び 8Fr.の経管栄養チューブに約 2～3mL/秒の速度で懸濁液を注入し、経管栄養チューブ内の通過性を観察する。懸濁液注入後に適量の水でフラッシングする時、経管栄養チューブ内の閉塞がなければ通過と判断する。試験者 3 名にて各 3 回試験をおこない、チューブ内の閉塞なく通過した回数を示す。

#### 試験結果

##### 8Fr.チューブ

| 品名:マグミット錠    | 200mg |   |   | 250mg |   |   | 330mg |   |   | 500mg |   |   |
|--------------|-------|---|---|-------|---|---|-------|---|---|-------|---|---|
| 検査錠数(1回服用量*) | 3錠    |   |   | 2錠    |   |   | 2錠    |   |   | 1錠    |   |   |
| 試験者          | A     | B | C | A     | B | C | A     | B | C | A     | B | C |
| 崩壊懸濁試験評価     | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 |
| チューブ通過性試験評価  | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 |

##### 5Fr.チューブ

| 品名:マグミット錠    | 200mg |   |   | 250mg |   |   | 330mg |   |   | 500mg |   |   |
|--------------|-------|---|---|-------|---|---|-------|---|---|-------|---|---|
| 検査錠数(1回服用量*) | 3錠    |   |   | 2錠    |   |   | 2錠    |   |   | 1錠    |   |   |
| 試験者          | A     | B | C | A     | B | C | A     | B | C | A     | B | C |
| 崩壊懸濁試験評価     | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 | 3     | 3 | 3 |
| チューブ通過性試験評価  | 2     | 1 | 3 | 3     | 1 | 2 | 0     | 0 | 2 | 2     | 1 | 0 |

※1回服用量:1日用量である 2g の分 3 投与量 0.66g またはそれに近い錠数

マグミット錠を崩壊懸濁し、懸濁させたものを経管栄養チューブに通して投与する場合には、酸化マグネシウム粒子が沈殿しやすいためよく転倒混和するなど注意すること。

2. その他の関連資料

・酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

一医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。一

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

一酸化マグネシウム血症一

2020 年 8 月  
シオエ製薬株式会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008 年 9 月に重大な副作用に追記し、2015 年 10 月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いをしてきたところですが、その後も「高マグネシウム血症」を発症し、**重篤な転帰をたどる症例(死亡または死亡のおそれ)**が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

留意していただきたい事項

- 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。
  - ・本剤を長期間服用している患者さん
  - ・腎障害を有する患者さん
  - ・高齢の患者さん
  - ・便秘症の患者さん
- 「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。
  - ・上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなどにご注意ください。
  - ・漫然とした処方を選び、必要最小限にとめてください。
    - 特に、便秘症の患者さんでは、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ます。
  - ・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。
- 血清マグネシウム濃度と症状
  - ・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
  - ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんでは以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

| 血清 Mg 濃度 (mg/dL) | 症状                                              |
|------------------|-------------------------------------------------|
| 4.9～             | 悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、制震、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など |
| 6.1～12.2         | ECG 異常 (PR、QT 延長) など                            |
| 9.7～             | 腱反射消失、随意筋麻痺、膝下障害、房室ブロック、低血圧など                   |
| 18.2～            | 昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など                             |

改定引用：中村孝司。日本医事新報 (3540)：177-178 (1992)  
木村博昭。 J I M 18 (11)：942-943 (2008)

1/3

ご連絡のお願い

●今後のご使用に際しまして、高マグネシウム血症など治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社または販売会社へご連絡いただきますようお願い申し上げます。

また、患者さんにご指導いただく際にご活用いただけるリーフレットをご用意しております。  
弊社のホームページ<sup>※1)</sup>「医薬品医療機器総合機構のホームページ」<sup>※2)</sup>（医薬品の適正使用等に関するお知らせ）等でご提供しておりますので、ご利用下さい。

※1：シオエ製薬網 <http://www.sioe-pharm.co.jp/products/index.html>  
※2：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/property-use-alert/0004.html>

| 単剤酸化マグネシウム シオエ                  | マグミット錠 83%<br>マグミット錠 200mg・250mg・330mg・500mg      |
|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| 製造販売元：シオエ製薬株式会社<br>販 売：日本新薬株式会社 | 販 売：日本新薬株式会社<br>発 売：シオエ製薬株式会社<br>製造販売元：協和化学工業株式会社 |

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

●酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このお薬すりは、使えば、「高マグネシウム血症」という副作用が起る可能性があります。

**次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このお薬すりの服用をやめて、すぐに、この薬以外の薬を止めて、医療機関を受診してください。**

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、筋が重くなる、皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、顔紅（顔がでっかいやする。うとうとする）

このお薬すりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に腎臓の病気のある患者さんでは、腎臓が正常な働きをしないままでも重篤な病が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、**放って置くと重い症状**（息苦しい、足痙がもうとうとする、お停止）になることがありますので、**早めに医療機関を受診することが大切**です。早めに発現し適切な処置をおこなえば人事に至ることはほとんどありません。

マグミット錠 83%  
マグミット錠 200mg・250mg・330mg・500mg  
製造販売元 協和化学工業株式会社  
発 売 シオエ製薬株式会社  
販 売 日本新薬株式会社

単剤酸化マグネシウム シオエ  
製造販売元 シオエ製薬株式会社  
販 売 日本新薬株式会社

2015年 10月作成  
2020年 8月改訂

3/3

38

高マグネシウム血症の事例

●高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

症例 1

| 性・年齢   | 患者<br>使用理由<br>(合併症、既往症)        | 一日投与量<br>投与期間   | 副作用<br>経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|--------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 女・80歳代 | 不明<br>(高血圧、脂質異常症、慢性心不全、乳癌、認知症) | 投与量不明<br>投与期間不明 | 来院前：施設入所中であり、前日までは食事を含む摂取していた。<br>来院当日：朝 6 時に嘔吐があったが、9 時半までは意識清明が確認されていた。その 1 時間後に意識消失しているところを発見され、救急搬送された。搬送時、GCS 3 点 (E1V1M1) と意識障害があり、自発呼吸も弱く、血圧 52/28mmHg、心拍数 67 回/min とショック状態を呈していた。<br>呼吸管理、輸液負荷、カテコラミンが開始された。<br>搬送時の血清 Mg 値 10.7mg/dL と判明。<br>長期的な酸化マグネシウム製剤の定期的内服をされていた。<br>ICU 入室後、血液透析を開始。血液透析終了後より、循環動態は安定。血清 Mg 値も 6.7mg/dL まで低下した。<br>来院 2 日目：血液透析を断行。<br>来院 3 日目：血清 Mg 値 3.4mg/dL まで低下、循環動態の安定化は早期に得られた。<br>来院 6 日目：抜管。<br>来院 8 日目：ICU から一般病棟へ転床となった。 |

併用薬：不明

症例 2

| 性・年齢        | 患者<br>使用理由<br>(合併症)                            | 一日投与量<br>投与期間                                      | 副作用<br>経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |         |          |          |            |   |     |     |             |    |    |    |             |      |      |     |
|-------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------|----------|----------|------------|---|-----|-----|-------------|----|----|----|-------------|------|------|-----|
| 男・70歳代      | 便秘症<br>(慢性うつ血性心不全<br>長期持続性心不全<br>房細動<br>慢性腎臓病) | 500mg<br>あるいは<br>600mg<br>×2 回/日<br>開始時期不明<br>～来院時 | 来院時：呼吸困難、悪心があり、救急外来受診。慢性うつ血性心不全<br>増悪の診断で入院。入院後も悪心、食欲不振が続く。<br>来院 18 日目：栄養サポートチームが介入する中、悪心、食欲不振の<br>進行のため血液検査を要し、血清 Mg 1.4mg/dL (4.2<br>mg/dL) のため、酸化マグネシウム製剤の内服を中止した。<br>来院 20 日目：悪心、食欲不振は改善した。<br>来院 43 日目：血清 Mg は正常値 (2.0 mg/dL) であった。<br>【臨床検査値】 <table><thead><tr><th></th><th>来院 3 日目</th><th>来院 18 日目</th><th>来院 43 日目</th></tr></thead><tbody><tr><td>Mg (mg/dL)</td><td>—</td><td>4.2</td><td>2.0</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>39</td><td>52</td><td>36</td></tr><tr><td>Cre (mg/dL)</td><td>1.72</td><td>1.61</td><td>1.5</td></tr></tbody></table> |  | 来院 3 日目 | 来院 18 日目 | 来院 43 日目 | Mg (mg/dL) | — | 4.2 | 2.0 | BUN (mg/dL) | 39 | 52 | 36 | Cre (mg/dL) | 1.72 | 1.61 | 1.5 |
|             | 来院 3 日目                                        | 来院 18 日目                                           | 来院 43 日目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |         |          |          |            |   |     |     |             |    |    |    |             |      |      |     |
| Mg (mg/dL)  | —                                              | 4.2                                                | 2.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |         |          |          |            |   |     |     |             |    |    |    |             |      |      |     |
| BUN (mg/dL) | 39                                             | 52                                                 | 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |         |          |          |            |   |     |     |             |    |    |    |             |      |      |     |
| Cre (mg/dL) | 1.72                                           | 1.61                                               | 1.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |         |          |          |            |   |     |     |             |    |    |    |             |      |      |     |

併用薬：アミオダロン塩酸塩、ドネペシル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンカリウム、フロゼド、フィキサスナット、トラマール塩酸塩、アセトアミノフェン配合剤、ロザタタンカリウム、ソルビデム酒石酸塩、クロキサゼム、ブレンリフィン、カルベジロール

2/3

3/3

・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

● 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起ることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、**このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診**してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、  
皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、  
傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを**長く服用**し続けている患者さん、**腎臓に病気**のある患者さん、**高齢**の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、**放っておくと重い症状**（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、**早めに医療機関を受診することが大切**です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

マグミット細粒 83%  
マグミット錠 200mg・250mg・330mg・500mg  
製造販売元 マグミット製薬株式会社  
発売 シオエ製薬株式会社  
販売 日本新薬株式会社

重質酸化マグネシウム シオエ  
製造販売元 シオエ製薬株式会社  
販売 日本新薬株式会社

2015年10月作成  
2020年 8月改訂

シオエ製薬株式会社ホームページ

<https://www.sioe-pharm.co.jp/>