

2021年10月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

制酸・緩下剤 『マグミット®錠 250mg・330mg・500mg』
錠剤形状の変更等のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび『マグミット®錠 250mg・330mg・500mg』の錠剤形状の変更等をさせていただきますので、下記の通りご案内致します。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

○対象品目、包装容量、統一商品コード、製造番号、使用期限及び出荷予定時期

品名	包装容量	統一商品コード	変更品製造番号 (使用期限)	出荷予定時期
マグミット錠®250mg	PTP 100 錠	173-08379-4	21H716 (2024年6月)	2021年11月頃
	PTP 1000 錠	173-08380-0	21H707 (2024年6月)	2021年10月下旬
	バラ 1000 錠	173-08393-0	21H502 (2024年6月)	2021年11月頃
マグミット錠®330mg	PTP 100 錠	173-08381-7	21H003 (2024年6月)	2021年10月下旬
	PTP 1000 錠	173-08382-4	21H001 (2024年6月)	2021年10月下旬
	バラ 1000 錠	173-08394-7	21J021 (2024年7月)	2021年11月頃
マグミット錠®500mg	PTP 100 錠	173-08420-3	21J808 (2024年7月)	2021年11月頃
	PTP 500 錠	173-08421-0	21H901 (2024年6月)	2021年11月頃
	バラ 500 錠	173-08422-7	21H810 (2024年6月)	2021年10月下旬

○変更内容







1) 組成変更

組成のうち、添加物の一部を変更致します。

品名	変更前	変更後
マグミット®錠 250mg 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	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

2) 錠剤形状変更

- ①外観：錠剤のエッジ箇所を丸みを帯びた形状に致します。
- ②厚さ：マグミット®錠 250mg の厚さを変更致します。
- ③重量：処方変更に伴い重量が変更になります。

品名	変更前	変更後
マグミット®錠 250mg		
	厚さ：4.3mm 重量：285mg	厚さ：4.4mm 重量：300mg
マグミット®錠 330mg		
	厚さ：4.7mm 重量：375mg	厚さ：4.7mm 重量：396mg
マグミット®錠 500mg		
	厚さ：5.1mm 重量：580mg	厚さ：5.1mm 重量：600mg

錠剤の直径は変更致しません。

なお、本変更に伴い、添付文書を改訂致します（組成・性状の項記載整備）。

3) 緩衝材変更

バラ包装の緩衝材（詰め物）の量を変更致します。

品名	包装容量	変更前	変更後
マグミット®錠 250mg	バラ 1000錠	230×260mm 2枚	230×260mm 1枚
マグミット®錠 330mg	バラ 1000錠	180×260mm 2枚	230×260mm 1枚
マグミット®錠 500mg	バラ 500錠	230×260mm 2枚	230×260mm 1枚

4) 製造番号の付与方法変更

バラ包装品の製造番号付与方法を変更致します。

変更前は全て数字であるのに対し、変更後は左から3番目がアルファベットになります。

品名	包装容量	変更前	変更後
マグミット®錠 250mg	バラ 1000錠	○○2□□□	○○△□□□
マグミット®錠 330mg	バラ 1000錠	○○：西暦末尾2桁 □□□*：製造年内の連番 ※内訳：501～799：250mg 001～399：330mg 801～999：500mg	○○：西暦末尾2桁 △：製造月を表示（下記アルファベット） A:1月 B:2月 C:3月 D:4月 F:5月 G:6月 H:7月 J:8月 K:9月 L:10月 M:11月 N:12月 □□□*：製造月内の連番 ※内訳：変更なし
マグミット®錠 500mg	バラ 500錠		

PTP包装品については、変更はございません。

○患者さんへのお知らせ

変更内容を患者さんにお知らせいただけるよう、しばらくの間、以下のお知らせカードを個装箱に封入致します。

患者さんへのお知らせ 錠剤の形状を変更いたしました。 おくすりの品質・効果は、これまでと 変わりありません。	PTP包装		バラ包装	
	100錠包装	500・1000錠包装		
	サイズ	35mm×75mm		28mm×60mm
	添付枚数	10枚	35枚	35枚

○変更に関する措置

当分の間、個装箱及び梱包品に錠剤形状変更品を表示致します。

以上