

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年8月
日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社
マグミット製薬株式会社

制酸・緩下剤
酸化マグネシウム製剤

マグミット®錠 100mg
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

Magmitt Tablets

制酸・緩下剤
酸化マグネシウム製剤

マグミット®細粒83%
Magmitt Fine Granules

この度、弊社製品である「マグミット®錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg 及びマグミット®細粒 83%」につきまして、小児の「用法及び用量」を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。また、「マグミット®錠 100mg」の製造販売承認を取得いたしました。これに伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 「6. 用法及び用量」の改訂

1. 改訂内容

小児に対して緩下剤として使用する場合の用法及び用量を追加いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 <u>成人</u> 〈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。 <u>小児</u> 〈緩下剤として使用する場合〉 <u>通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg/kgを食後の2回に分割経口投与する。</u>	6. 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。

部：追記箇所

2.改訂理由

「6.用法及び用量」の項

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験の結果に基づいて、新たに承認された用法及び用量を追記いたしました。

II.「使用上の注意」の改訂

1.改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈緩下剤として使用する場合〉</u> 7.1 小児は1日40mg/kgを開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減すること。〔17.1.1 参照〕	7. 用法及び用量に関連する注意 記載なし
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 （省略） 9.7小児等 <u>低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</u> 9.8 （省略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 （省略） 9.7 記載なし 9.8 （省略）

_____部：追記箇所

2.改訂理由

「7.用法及び用量に関連する注意」の項

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験の結果に基づいて、用法及び用量に関連する注意で注意喚起をすることが適切と判断されたため、追記いたしました。

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項

9.7 小児等

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験では、低出生体重児、新生児、乳児を対象としていない旨を記載いたしました。

- ・本改訂情報は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025 年 9 月）」に掲載されます。
 - ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及びシオエ製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。
- PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
URL： <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- シオエ製薬株式会社ホームページ「医療関係者の方へ」
URL： <http://sioe-pharm.co.jp/medical/>
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

マグミット®錠 100mg／200mg／250mg／330mg／500mg



マグミット®細粒 83%



〈製品情報のお問い合わせ先〉

シオエ製薬株式会社 製品情報担当

電話番号 06-6470-2102

土・日・祝日を除く 9:00～17:30

販 売

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14

発 売

シオエ製薬株式会社

兵庫県尼崎市潮江 3 丁目 1 番 11 号

製造販売元

マグミット製薬株式会社

香川県木田郡三木町大字井上 2876 番地 2