

製剤の一部変更のご案内

変更点

錠剤形状と製剤処方を変更しました

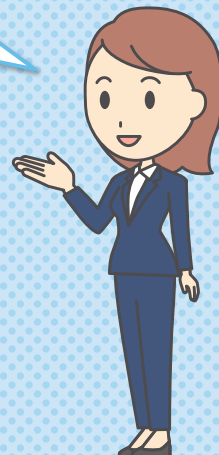
輸送時や全自動錠剤分包機の使用による錠剤の割れや欠けを軽減するため、エッジ部分に丸みのある形状に変更し、製剤処方を見直しました。



従来品



変更品



ここが 変わりました! ①

強度の向上により、衝撃による錠剤の破損が減りました

輸送時の錠剤の破損発生率を評価するために、輸送振動試験を行い、外観に破損が生じている錠剤の個数をカウントし破損発生率として算出しました。

1梱包箱 (個装箱20箱入り) を振動機に装着し実施した
(500mg錠10,000錠、その他20,000錠)

JIS Z 0200 包装貨物-性能試験方法一般通則
輸送振動試験: 通常試験、レベル2、垂直振動

<輸送振動試験結果>

破損発生率	従来品	変更品
250mg	0.64%	0.01%
330mg	1.98%	0.03%
500mg	4.22%	0%

社内資料: マグミット錠250mg、330mg、500mgの
振動試験および落下試験

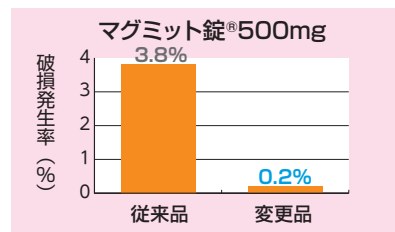
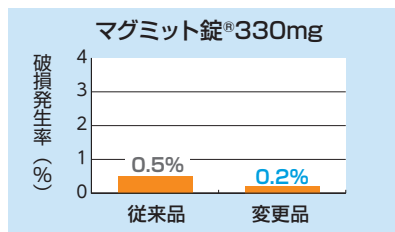
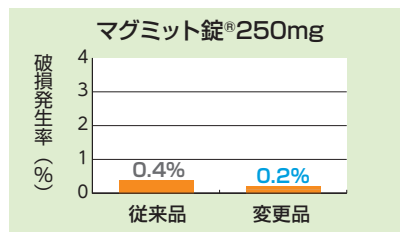
ここが 変わりました! ②

全自動錠剤分包機の使用による錠剤の破損が減りました

従来品と変更品それぞれの錠剤で分包機を通過させ、錠剤の破損を全錠目視にて確認しました。
本試験で錠剤を充填したカセットローターは、従来のマグミット®錠用カセットを用いました。

分包錠数: 1,000錠 (4錠/包)、機種: Xana-1360 ((株) TOSH0)、カセット設置位置: 最上段にて実施した

<全自動錠剤分包試験結果>



社内資料: マグミット錠の分包機使用時の錠剤の割れ・欠け改善性評価

その他の全自動錠剤分包機種での試験結果については、担当MRにお問い合わせください。

制酸・緩下剤（酸化マグネシウム製剤）

マグミット錠 200mg・250mg 330mg・500mg

Magmitt Tab.200mg・250mg・330mg・500mg

貯法	気密容器・室温保存			
使用期限	容器に表示の使用期限内に使用すること			
注意	【取扱い上の注意】の項参照			
	日本標準商品分類番号			
	872344			
	872355			
販売名	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
承認番号	22400AMX00988	21400AMZ00375	21400AMZ00374	21700AMZ00813
薬価基準収載年月	2012年12月	2002年7月	2002年7月	2006年7月
販売開始年月	2012年12月	2002年7月	2002年7月	2008年1月
再評価結果公表年月	1982年1月			

【組成・性状】

販売名	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
有効成分 (1錠中)	日局酸化マグネシウム 200 mg	日局酸化マグネシウム 250 mg	日局酸化マグネシウム 330 mg	日局酸化マグネシウム 500 mg
添加物	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			
色・剤形	白色・円形の素錠			
外形 (表面)				
外形 (裏面)				
外形 (側面)				
直径(mm)	7.5	8	9	10.5
厚さ(mm)	3.4	4.4	4.7	5.1
重さ(mg)	232	300	396	600
識別コード	KCI 1	KCI 12	KCI 11	KCI 5

【効能・効果】

- 下痢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**

【用法・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0.5～1.0 g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2 g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0.2～0.6 g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。

【使用上の注意】

- 1.慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）
 - 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。]（「4.副作用 1）重大な副作用」の項参照）
 - 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。]
 - 下痢のある患者[症状が悪化するおそれがある]
 - 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。]
 - 高齢者（「5.高齢者への投与」の項参照）
- 2.重要な基本的注意**
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。（「4.副作用 1）重大な副作用」の項参照）
 - 必要最小限の使用にとどめること。
 - 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。
 - 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。
- 3.相互作用**
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ため、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 セフトロキシム、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 ベニシラミン		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。	

【文献請求先及び問い合わせ先】 協和化学工業株式会社 薬事・品質統括部
〒761-0705 香川県木田郡三木町井上2876-2 TEL.087-891-1386

【製造販売元】 協和化学工業株式会社
〒761-0705 香川県木田郡三木町井上2876-2

- 詳細は添付文書をご参照ください。
- 添付文書の改訂にご留意ください。

2021年6月改訂（第10版）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジギトキシン、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 ₂ 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、アルカロシス等）があらわれるおそれがあるため、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：代謝性アルカロシスが持続することにより、尿管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、代謝性アルカロシス、腎機能障害のある患者
ミズプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミズ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。

4.副作用

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。

1) 重大な副作用

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「6.過量投与」の項参照】

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

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。

5.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。

6.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「4.副作用 1）重大な副作用」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。

7.適用上の注意

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。）

8.その他の注意

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。

【取扱い上の注意】

- 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下さい。
- 2.金属と擦れることにより黒色になることがあります。
- 3.安定性試験
最終包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、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は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

マグミット錠 200mg	[PTP] 100錠、1000錠
マグミット錠 250mg、330mg	[PTP] 250錠、1000錠 [バラ] 1000錠
マグミット錠 500mg	[PTP] 100錠、500錠 [バラ] 500錠

【主要文献】

- 1) 安定性試験：協和化学工業株式会社（社内資料）