制酸・緩下剤

酸化マグネシウム製剤

マク"ミット錠 100mg マク"ミット錠 200mg マク"ミット錠 250mg マク"ミット錠 330mg マク"ミット錠 500mg

Magmitt Tablets

貯法:室温保存 ***有効期間**:100mg:2年 その他:3年 錠100mg錠200mg錠250mg錠330mg錠500mg承認番号30700AMX0020222400AMX0098821400AMZ0037521400AMZ0037421700AMZ00813販売開始2025年10月2012年12月2002年7月2002年7月2008年1月

3. 組成・性状

*3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
		結晶セルロース、クロ
		スカルメロースナトリ
マグミット錠	日局酸化マグネシウム	ウム、クロスポビド
100mg	100mg	ン、ステアリン酸カル
		シウム、アセスルファ
		ムカリウム
マグミット錠	日局酸化マグネシウム	結晶セルロース、クロ
200mg	200mg	スカルメロースナトリ
マグミット錠	日局酸化マグネシウム	ウム、ステアリン酸カ
250mg	250mg	ルシウム
マグミット錠	日局酸化マグネシウム	
330mg	330mg	
マグミット錠	日局酸化マグネシウム	
500mg	500mg	

*3.2 製剤の性状

マグミット錠100mg、200mg、250mg、330mg、500mg:白色・ 円形の素錠

円形の系址							
販売名	外形		直径	厚さ	質量	文字色	
规处石	表面	裏面	側面	(mm)	(mm)	(mg)	1 7
マグミット錠 100mg	(P 9 2 7 P	(₹929F) 100		6	3.4	120	橙
マグミット錠 200mg	₹ÿ≅ÿF 200	₹9≅9F 200		7.5	3.4	232	紫
マグミット錠 250mg	₹₩ 250	₹95±9F 250		8	4.4	300	緑
マグミット錠 330mg	マグミット 330	₹₩ 330		9	4.7	396	青
マグミット錠 500mg	マグミット 500	マグミット 500		10.5	5.1	600	ピンク

4. 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

*6. 用法及び用量

成人

〈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。 小児

〈緩下剤として使用する場合〉

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。

*7. 用法及び用量に関連する注意

〈緩下剤として使用する場合〉

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]

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。[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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 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]

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]

9.5 妊婦

妊婦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判断される場合にのみ投与すること。

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。

*9.7 小児等

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。

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]

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ので、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

収・排泄に影響を与	んることがめる。	
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		性のキレートを形成
	弱するおそれがある	
ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗	ので、同時に服用させないなど注意する	舌される。
南剤	こと。	
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		
ロン版ノドリソム		
抗ウイルス剤		
ラルテグラビル、		
エルビテグラビ		
ル・コビシスタッ		
ト・エムトリシタ		
ビン・テノホビル		
ジソプロキシルフ		
マル酸塩等セフジニル		機序不明
セフンール セフポドキシム プロ		1及771791
キセチル		
ミコフェノール酸モ		
フェチル		
ペニシラミン		
アジスロマイシン	これらの薬剤の血中	
セレコキシブ	濃度が低下するおそ	
ロスバスタチン	れがある。	
ラベプラゾール ガバペンチン		
[ルノヤトノフ /	1	
	これらの薬剤の皿	マグネシウムの四羊
ジギタリス製剤		マグネシウムの吸着作用又は消化管内・
ジギタリス製剤	収・排泄に影響を与	作用又は消化管内・
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギ	収・排泄に影響を与	作用又は消化管内・ 体液のpH上昇によ
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギ トキシン等	収・排泄に影響を与 えることがあるの	作用又は消化管内・ 体液のpH上昇によ
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	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。	作用又は消化管内・ 体液のpH上昇によ ると考えられる。
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 ポリカルボフィルカ	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。 ポリカルボフィルカ	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
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	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。 ポリカルボフィルカ ルシウムの作用が減	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は酸性条件
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 ポリカルボフィルカ	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。 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	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は酸性条件下でカルシウムが脱
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 ポリカルボフィルカ	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。 ポリカルボフィルカ ルシウムの作用が減	作用又は消化管内・ 体液のpH上昇に ると考えられる。 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
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 ポリカルボフィルカ	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。 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	作用又は消化管内・よ 体液のpH上昇に ると考えられる。 ポリカルボフィルルシウムは酸性条が 下でカルシウム発性が脱 でカルシウム発揮するが、本剤の
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 ポリカルボフィルカ	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。 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	作用又は消化管内・ 体液のpH上昇に ると考えられる。 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
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 ポリカルボフィルカ	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。 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	作用又は消化管内・よ 体液のpH上昇この ると考えられる。 ポリカルボフィルシウムは酸性条形でカルシウムな酸性が脱 でカルシウ発光質 が、本剤のより pH上昇作用により
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 ポリカルボフィルカ	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。 ポリカルボフィルカルシウムの作用がある。	作用又は消化管内・よると考えられる。 ポリカルボフィルスマールのサースは酸性条形でカルシウムは酸性条形でカルシウスが、本角であるが、本角に脱離が、サールシウムの脱離が抑制される。
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 ポリカルボフィルカ ルシウム 高カリウム血症改善 イオン交換樹脂製剤	収・排泄に影響を与えることがあるはいなど注意することがあると。 ポリカルボフィルカルがフィルがある。 これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあれる。	作用又は消化管内・よると考えられる。 ポリカルボスをサースのカルボッウムに変して、本体のののではである。 ルルシウンのではでは、本体のではでは、本体のではではできるが、本体のではでいる。 アールシウムができるができる。 マグネシウムがはなったの変別の陽イスといる。
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 ポリカルボフィルカ ルシウム 高カリウム血症改剤 イオン交換樹脂製剤 ポリスチレンス	収・排泄に影響を与 えることがあるあると。 ポリカルボフィルがする。 ポリカルがりからで作用がある。 これらのするお、併用に が減弱する、、供用に が減弱る。また、併用に	作用又は消化管内に 体に関いて は消化管内に ると考えられる。 ポリカルがでして フィ体条が でした。 ルキが でした。 カールが が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの はが スカルが スカルが はが はが はが はが はが ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 サイン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 高カリウ換樹脂製ス ポリス ポリス ポリカルシウム、 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	収・排泄に影響を与のけると、服用間意でない。 ポリカルボフィルがする のける おりかいが フィルがある。 これ弱った のである かん のである かん のである かん のである かん のである かん ので ない かん がん ので ない かん がん がん かん がん かん がん かん	作用又は消化管内に 体に関いて は消化管内に ると考えられる。 ポリカルがでして フィ体条が でした。 ルキが でした。 カールが が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの はが スカルが スカルが はが はが はが はが はが ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 サイン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 高オン交換・ ボリカルシウスル 高イポリスチレンスル	収・排泄に影響を与のけると、	作用又は消化管内に 体に関いて は消化管内に ると考えられる。 ポリカルがでして フィ体条が でした。 ルキが でした。 カールが が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの が、 スキャームの はが スカルが スカルが はが はが はが はが はが ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない ない
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 サイン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 高オン交スを カリ交換を ボン酸ナルレシウスム ホン酸ナトリウム	収・排泄に影響を与のけると、	作用又は消化管内に 体に関いた は消化管内に が出力の がルンでした。 ルボは砂が でした。 ルボは砂が でした。 ルボは砂が でした。 ルボは砂が でした。 のは が上りの のはが になった。 のは がは のいが のいが のいが のいが のいが のいが のいが のいが のいが のいが
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 血症製スレンウス カオン交ス酸チレルシウスム ポリ酸スチレリウス ポリカルボフィルカ が変換がした。 ボリカルンウスム ボリロウスの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルンの ボリカルシション ボリカルション ボルション ボーシ ボルション ボルション ボルション ボルション ボルション ボルシ ボルシ ボルシ ボルシ ボルシ ボルシ ボルシ ボルシ ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー ボー	収・排泄に影響を与のけると、 ポリカルがである。 ポリカルが作れがが カルボッウムおそれががある。 こがある。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。のすまかにス報 にス報 にス報	作用又は消化管内に 体を考えられる。 ポリカルがでして、アインではが上れるののは ルボででしたがでした。 ル条が揮門よのではが、大学ではが、大学ではでいる。 のではが、大学では、大学でのではないではない。 がは、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学で
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 血症製剤 カン交換樹レンウスム ポリなアルンシウストリウス ポリアンウスシー ボン酸スチレリウム ボン酸ンタンスル ボン酸ンタンスル ボン酸ンタンスル ボンロックス ボンロックス ボンカチンション ボンカチンション が見いた。 ボンカー ボンカ	収・排泄に影響をああるある。 ポーと間間意 ポリカルがの作れががいればない。 ポリカルのでもおいがでれががからない。 でるとがあるのである。 ポリカムのでもれががからない。 のすまかれた。 のするたりのはこのがあるがでである。 よがあるがでである。 果がにス報 にス報 には、これがある。 には、これがに、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これががある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがに、これがに、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがに、これがある。 には、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが	作用又は消化管内に は消化に昇入る。 ポリカムがでした。 ル条が揮門とのでした。 ル条が揮門よ離 ルがはかりをのに脱れる。 カールのではが上りかれる。 カールのではが上りがある。 ので変換する。 で変換する。 で変収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収収
 ジギタリキシ等 リンキシ等 サイン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	収・排泄に影響を与のけると、 ポリカルがである。 ポリカルが作れがが カルボッウムおそれががある。 こがある。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。アウムを である。のすまかにス報 にス報 にス報	作用又は消化管内に 体を考えられる。 ポリカルがでして、アインではが上れるののは ルボででしたがでした。 ル条が揮門よのではが、大学ではが、大学ではでいる。 のではが、大学では、大学でのではないではない。 がは、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学では、大学で
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 鉄剤 フェキソフェナジン ポリカルボフィルカ ルシウム 血症製剤 カン交換樹レンウスム ポリなアルンシウストリウス ポリアンウスシー ボン酸スチレリウム ボン酸ンタンスル ボン酸ンタンスル ボン酸ンタンスル ボンロックス ボンロックス ボンカチンション ボンカチンション が見いた。 ボンカー ボンカ	収・排泄に影響をああるある。 ポーと間間意 ポリカルがの作れががいればない。 ポリカルのでもおいがでれががからない。 でるとがあるのである。 ポリカムのでもれががからない。 のすまかれた。 のするたりのはこのがあるがでである。 よがあるがでである。 果がにス報 にス報 には、これがある。 には、これがに、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これががある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがに、これがに、これがある。 には、これがある。 には、これがある。 には、これがに、これがある。 には、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが、これが	作用又は消化管内に は消化に昇る。 ポルトでした。 ルスにもいる。 ルルムルシウンでしが上りのでしが上りののる。 ルスにはが上りのではが上りのではが上りのではが上りのではが上りのではが上がでいる。 のでがでいる。 が収りのではが単胃よ離 が変換する。 が収りのではがれる。 が収りででした。 がで吸いではががれる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がでいる。 がはいる。 がでいる。 がはいる。 がはいる。 がはいる。 がはいる。 がはいる。 がはいる。 がはいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 がいる。 が
ジギタリキシ等 リキシ等 サイン・ サイン・ サイン・ サイン・ カーカー・ カー・	収・排泄に影響を与のけると、 ポリカルがである。 ポリカルがでれれががいます。 ボルシする。 こがあまかれた。 こがある。アらちる。アウカルがある。 こがある。シウカれがある。シウカれがあるネオおですます。 milk-alkali syndrome	作用又のpHられる。 ポルトでは消出上る。 ポルシでしが上りののでしが上りののでしが上りののでしが上りののでしが上りのでしが上りのでのでのでのでのでいる。 ル条が揮胃よ離 カールのではが上りがでいる。 カールのではが上りがでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イマのでのでいる。 イで吸のでいる。 イで吸のできる。
ジギタリキシ等 リキシ等 サイン・ サイン・ サイン・ サイン・ カーカー・ カー・	収・排泄に影響をあるある。 ポーと間間意 ポリカムのである。 ポリカムのである。 ポリカムのである。 ルががのそれががある。である。のすまかれれた。 らいずるでいれれががある。からあるネットのである。 にがあるがでする。 があまががでする。 がありまがでする。 がありまがでする。 milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、	作用である ポルト離る アウス
ジギタリキシ等 リキシ等 サイン・ サイン・ サイン・ サイン・ カーカー・ カー・	収・排泄に影響をあるある。 ポーと間間意 ポーンである。 ポーンである。 ポーンである。 ポーンでものける。 ボーンでものできる。 のでするに、ないでは、のでするに、力があるがです。 のでするに、力があるがでする。 があるがでする。 があるがながでする。 があるがながでする。 があるがながでする。 があるがながでする。 がある。 があるがながでする。 がある。 がある。 がある。 がある。 がある。 がは、シャイでのでは、カル血がは、カル血がは、カル血がは、カル血がは、カル血がは、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに、カーに	作用である ポル下離る Pカリカ神マらとえ マ管かする機口これ アリシでしが上シされを削りが アリンでしが上シされを削りが アリンでしが上シされを削りが アリンでしが上シされを削する。 ウび吸と おりがした アヤリン アリン アリン アリン アリン アリン アリン アリン アリン アリン ア
ジギタリキシ等 リキシ等 サイン・ サイン・ サイン・ サイン・ カーカー・ カー・	収・排泄に影響をるあると、ポートを関するであると、ポートを関するである。 ポート ボール	作用体る ポル下離る Pカ
ジギタリキン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン (サイン・ボーン・ (サイン・ボーン・ボーン・ (サイン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボーン・ボー	収えでると、ポル弱る はいいのであると、ポルカリウスをあるのはこのである。 ボールが はいかい はいかい はいかい はいかい かっぱい かっぱい かっぱい かっぱい かっぱい かっぱい かっぱい か	作用体る ポル下離る Pカ
ジギタリキン等 リキン等 サカルボファイルルガー カオポシカチンリウム カオポルシウスウンフェーカルボーンで変ス酸ス酸ストルレンウンスウンフェーカルが、カーカーが表示がある。 カオポルンウスウンフェーカルシーンカルシーンカルシーンカーの中、カルシーンカルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルルル	収えでると。ポル弱る。 はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと が	作体る ポル下離る Pカカ抑マらとえ マ管かする 機口こで収危 で収 P P の で い か で い が 上 シ さ ネ 収 の た で 収 を の に 脱 が り シ で い で 収 を の で い か と の で 収 を の に 脱 が り シ で 収 を の に 脱 が り シ す こ か で 吸 と か で 吸 ら る 。 か て 収 を か す る 管 吸 い な に か す る 管 吸 い た か す る 管 吸 い た か す る 管 吸 い と か す る 管 吸 い と か す る 管 吸 い と か す る 管 吸 い と か す る 管 吸 い と か す る 管 吸 い か す る 管 吸 い か す る 管 吸 い か す る 管 吸 い か す る 管 吸 か す る 管 吸 か す る 管 吸 か す る 管 吸 か す る で 収 た か す る で 収 か す か す る で 収 か す な か す な か す る で 収 か す な な か す な か す な な か す な か す な か す な な か す な な か す な な か す な な か す な な か す な か す な か す な な な か す な な
ジギタリキン (大利) ス製 (大利) アンカル (大利) (大利) アンカル (大利) (大利) (大利) (大利) (大利) (大利) (大利) (大利)	収えでると。ポル弱る。 はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと	作体る ポル下離る Pカカ抑マらとえ マ管かする 機口こで収危ウ アのえ カウカでしが上シさネ薬 カウカル薬 本 Pウルシカのる。 アーとのが険ム ア ア で で で で で で で で で で で で で で で で で
ジギタリキン (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型) (大型)	収えでると。ポル弱る。 はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと はいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと がいっと が	作体る ポル下離る Pカカ抑マらとえ マ管かする 機口こで収危ウ アのえ カウカでしが上シさネ薬 カウカル薬 本 Pウルシカのる。 アーとのが険ム ア ア で で で で で で で で で で で で で で で で で

薬剤名等	臨床症状・措置方法	
リオシグアト		消化管内pHの上昇
	リオシグアトの血中	によりリオシグアト
	濃度が低下するおそ	のバイオアベイラビ
	れがある。	リティが低下する。
	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。	
ロキサデュスタット	これらの薬剤と併用	機序不明
バダデュスタット	した場合、これらの	
	薬剤の作用が減弱す	
	るおそれがある。	
炭酸リチウム	高マグネシウム血症	
DCIR 7 7 7 CT	を起こすおそれがあ	
	る。	
H ₂ 受容体拮抗薬	本剤の緩下作用が減	胃内のnHト昇によ
	弱するおそれがあ	
ニチジン、ラフチ		下するためと考えら
ジン等	.00	れる。
プロトンポンプイン		140.00
ヒビター		
 オメプラゾール、		
ランソプラゾール、		
エソメプラゾール		
エファフラール		
ミソプロストール	下痢が発現しやすく	ミソプロストールは
	下痢が発現しやすく	小腸の蠕動運動を亢
	(みつ)	小腸の蠕動運動を几 進させ、小腸からの
		進させ、小腸がらの 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。

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。

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]

11.2 その他の副作用

頻度 種類	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

13. 過量投与

13.1 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]

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。

15. その他の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 加中濃度

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 1)。

16.3 分布

ラットに酸化マグネシウム400mg/kgを経口投与後、4時間、48時間における肝臓、腎臓、心臓、骨格筋(大腿筋)、脳(大脳及び小脳)に含まれるマグネシウム量は、いずれの組織においても有意な変化を認めなかった。消化管から吸収されて血液中に移行したマグネシウムは、組織内の分布量を増加させることなく、速やかに腎臓から消失すると考えられる1)。

16.5 排泄

ラットに酸化マグネシウム400mg/kgを経口投与した場合、72時間までのマグネシウム総排泄量は投与量に対して尿中に約15%、糞中に約85%であった¹⁾。

*17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第111相試験(小児)

1歳以上15歳未満の小児の便秘症患者注1)56例を対象に、本剤100mg錠又はプラセボを1日2回朝食後及び夕食後に体重に応じて酸化マグネシウムとして40mg/kg/日を基準とした開始用量(下表)とし、適切な排便状態に到達するまで用量を調節(最小投与量は20mg/kg/日、最大投与量は80mg/kg/日又は20錠/日のうち少ない方)しながら2週間経口投与した(二重盲検期)。

注1) Rome IV診断基準を満たし、スクリーニング期最終週の自発排便回数が3回以下、スクリーニング期最終週のブリストルスケールに基づく便性状が3以下、かつスクリーニング期(2週間)における刺激性下剤、坐剤又は浣腸の使用日数が2日以下の便秘症患者が臨床試験に組み入れられた。

体重に応じた開始用量

「一里でルーランドの人間、一里で				
体重	100mg錠の 1日投与錠数	体重	100mg錠の 1日投与錠数	
7.5kg以上	3錠	25kg以上	10錠	
10kg以上	4錠	27.5kg以上	11錠	
12.5kg以上	5錠	30kg以上	12錠	
15kg以上	6錠	32.5kg以上	13錠	
17.5kg以上	7錠	35kg以上	14錠	
20kg以上	8錠	37.5kg以上	15錠	
22.5kg以上	9錠	40kg以上	16錠	

主要評価項目である「二重盲検期の最終週の自発排便回数」は下表のとおりであり、本剤群とプラセボ群の間に統計学的に有意な差が認められた。

二重盲検期の最終週の自発排便回数*1

投与群	二重盲検期最終週の 自発排便回数(回) [95%信頼区間]	自発排便回数の比** ² [95%信頼区間]	P値*3
本剤群 (28例)	5.0[4.2,6.1]	1.55	0.004
プラセボ群 (28例)	3.2[2.6,4.1]	[1.16,2.06]	0.004

*1 投与群、スクリーニング期最終週の自発排便回数、年齢カテゴリー(1歳以上2歳未満、2歳以上4歳未満、4歳以上6歳未満、6歳以上15歳未満)を説明変数、総観察時間の自然対数をオフセット項とした負の二項回帰モデルにより算出

*2 本剤群/プラセボ群

二重盲検期を完了した患者を対象に本剤100mg錠を1日2回朝食後及び夕食後に体重に応じて酸化マグネシウムとして40mg/kg/日を基準とした開始用量とし、適切な排便状態に到達するまで用量を調節(最小投与量は20mg/kg/日、最大投与量は80mg/kg/日又は20錠/日のうち少ない方)しながら10週間経口投与した(非盲検期)。

非盲検期を完了した患者を対象に非盲検期完了時の本剤100mg 錠の1日の投与錠数が4の倍数であった場合は200mg錠、4の倍 数でなかった場合は細粒83%を非盲検期完了時の用量で2週間経 口投与した注2)(製剤切替え期)。 注2)規定された剤形(錠剤)を服用出来ない等の理由がある場合 は、治験担当医師の判断で剤形変更(錠剤から細粒への変 更)が許容された。

副作用の発現割合は二重盲検期の本剤群で10.7%(3/28例)、非 盲検期の本剤投与例(全例)で8.9%(5/56例)であり、製剤切替え 期に副作用の発現は認められなかった。主な副作用は、二重盲 検期は白血球数増加7.1%(2/28例)、非盲検期は下痢7.1%(4/56 例)であった。血清マグネシウム濃度に関連する有害事象の発 現は認められなかった²⁾。[7.1 参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は胃内における制酸作用と腸内における緩下作用を持つ。 胃酸との中和反応は次式による。

MgO+2HCl→MgCl₂+H₂O

制酸作用の発現に際して、 CO_2 を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。酸化マグネシウム1gは0.1mol/L HCl の約500mLを中和できる。酸化マグネシウムは水に不溶性なので、NaHCO $_3$ に比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。中和によって生じるMgCl $_2$ はCO $_2$ を吸収するので、NaHCO $_3$ と配合されることが多い。また、腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、浸透圧維持のため腸壁から水分を奪い腸管内容物を軟化することにより緩下作用を現す。酸化マグネシウムは非吸収性であり、アルカローシスを生じない 3)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:酸化マグネシウム(Magnesium Oxide)

化学名: Magnesium Oxide

分子式: Mg〇 分子量: 40.30

性 状:酸化マグネシウムは白色の粉末又は粒で、においはない。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。空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

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。

22. 包装

〈マグミット錠100mg〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

〈マグミット錠200mg〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

PTP包装 1000錠(10錠×100)

〈マグミット錠250mg〉

PTP包装 100錠(10錠×10)

PTP包装 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)

PTP包装 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)

PTP包装 500錠(10錠×50)

バラ包装 500錠

*23. 主要文献

1) 吉村勇哉ほか:薬学雑誌. 2017;137:581-587

2) 社内資料(小児国内第III相臨床試験)(2025年8月25日承認、CTD2.7.3.3.2.1)

3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021: C-2112-2117

24. 文献請求先及び問い合わせ先

マグミット製薬株式会社 おくすり相談窓口 〒761-0705 香川県木田郡三木町大字井上2876番地2 フリーダイヤル 0120-300-163 電話番号 087-891-1386

26. 製造販売業者等

26.1 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

^{*3} 有意水準両側5%