

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

貯法：室温保存 有効期間：3年	承認番号 22500AMX00079000 販売開始 2013年 7 月
--------------------	---

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	マグミット細粒83%
有効成分	本剤1g中 日局酸化マグネシウム 833mg
添加剤	D-マンニトール、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、含水二酸化ケイ素

3.2 製剤の性状

本剤は白色の粒で、においはない。
分包1包中の含量および識別コード

1包中の分包量	1包中の酸化マグネシウム含量	識別コード
0.4g	0.33g	KCI FG04
0.6g	0.5g	KCI FG06
0.8g	0.67g	KCI FG08
1.2g	1g	KCI FG12

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
- 尿路尿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。

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。

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 エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム等 抗ウイルス剤 ラルテグラビル、エルビテグラビル・コビスタット・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 セフポドキシム プロキセチル ミコフェノール酸モフェチル ペニシラミン		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。	

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 ジゴキシン、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 ₃ 製剤 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。で、観察を十分に行い、このような症状が現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。 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。
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。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。
ロキサデウスタット バダデウスタット	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 ₂ 受容体拮抗薬 ファモチジン、ラニチジン、ラファジン等 プロトンポンプインヒビター 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。

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、口渴、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

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	

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]

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 血中濃度

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III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プ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

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 [1.16,2.06]	0.004
プラセボ群 (28例)	3.2[2.6,4.1]		

^{*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

^{*3} 有意水準両側5%

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)。

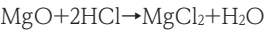
注2)規定された剤形(錠剤)を服用出来ない等の理由がある場合は、治験担当医師の判断で剤形変更(錠剤から細粒への変更)が許容された。

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。



制酸作用の発現に際して、CO₂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、NaHCO₃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MgCl₂はCO₂を吸収するので、NaHCO₃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：MgO

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。

22. 包装

1050包[0.4g×1050]

1050包[0.6g×1050]

1050包[0.8g×1050]

1050包[1.2g×1050]

500g[ボトル]

*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

シオエ製薬株式会社 製品情報担当
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号
TEL 06(6470)2102
FAX 06(6499)8132

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

26.2 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

26.3 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