マグミット錠１００ｍｇに関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、マグミット製薬株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

マグミット製薬株式会社

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
マグミット細粒 83%

医薬品製造販売承認申請　及び
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請

第 1 部（モジュール 1）

1.5　起原又は発見の経緯及び開発の経緯

マグミット製薬株式会社

目次

1.5　起原又は発見の経緯及び開発の経緯 4
1.5.1　酸化マグネシウムについて 4
1.5.2　開発の経緯 4
1.5.2.1　品質に関する試験の概要 5
1.5.2.2　非臨床試験の概要 5
1.5.2.3　臨床試験の概要 6
1.5.2.4　本剤と既承認製剤の同等性 6
1.5.3　小児便秘症に対する本剤及び既承認製剤の有用性 6
1.5.4　本剤への制酸作用及び尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防の効能・効果の付与 7
1.5.5　申請する効能・効果及び用法・用量 7
1.5.6　参考文献 8

本申請資料中の製剤名

本申請資料中の名称	定義
本剤	KCI002 錠 100mg
KCI002 錠 200mg／マグミット錠 200mg	既承認製剤マグミット錠 200mg（承認日：2012 年 8 月 15 日）
マグミット錠 250mg	既承認製剤マグミット錠 250mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
マグミット錠 330mg	既承認製剤マグミット錠 330mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
マグミット錠 500mg	既承認製剤マグミット錠 500mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
KCI002 細粒 83%／マグミット細粒 83%	既承認製剤マグミット細粒 83%（承認日：2013 年 2 月 15 日）

1.5　起原又は発見の経緯及び開発の経緯

1.5.1　酸化マグネシウムについて

酸化マグネシウムは、初版日本薬局方（1886 年発令）から収載されている歴史の古い薬剤である[1)]。米国、欧州、中国、フランス、イギリス、ポーランドなどの薬局方にも収載されている。本邦では、酸化マグネシウムは成人に対し下記の効能または効果にて承認されており、各社より散剤、細粒剤、錠剤が販売されている。

協和化学工業株式会社では、錠剤（製品名：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）及び細粒剤（製品名：マグミット細粒 83%）を開発し、協和化学工業株式会社から分社化したマグミット製薬株式会社が、これら医薬品の製造販売承認を承継している。

＜効能または効果＞

- 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

1.5.2　開発の経緯

本邦において、酸化マグネシウムは適応外処方として小児便秘症に使用されており、その使用頻度は高く、幼児期以降の小児便秘症患児には第一選択薬とされている。しかしながら、臨床現場では経験的な投与用量で使用されているのが現状であり、小児便秘症に対する適切な臨床試験が実施された小児用の酸化マグネシウム製剤を求める事例も散見されている。

そこで、マグミット製薬株式会社［協和化学工業株式会社より、KCI002 錠 100mg（以下、本剤）の開発を引継］では、小児に服用しやすく、携帯性に優れ、トイレトレーニング期の患児では服用時の懸濁分散性に優れ、就学期の患児では口腔内の崩壊性に優れるなど、小児患児の利便性を第一に考え、服薬アドヒアランスの向上が期待できる錠剤として、酸化マグネシウムを 100 mg 含有する本剤を開発した。

本剤の開発の経緯図を図 1.5-1 に示す。

図 1.5-1　開発の経緯図

試験項目	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]	20[redacted]	2019	2020	2021	2022	2023	2024
規格及び試験方法											[redacted]	
安定性											[redacted]	[redacted]
薬物動態試験（ラット）	[redacted]	[redacted]										
幼若ラット毒性試験				[redacted]								
小児第 3 相臨床試験							[redacted]	[redacted]	[redacted]			
小児第 3 相臨床試験 2											[redacted]	[redacted]

1.5.2.1　品質に関する試験の概要

本剤について、規格及び試験方法を設定し、安定性の検討を行った。

長期保存試験［25℃（±2℃）／60%RH（±5%RH）（relative humidity：相対湿度）］では 12 ヵ月まで安定であった。加速試験（40℃（±1℃）／75%RH（±5%RH））では 6 ヵ月まですべての項目で規格に適合した。長期保存性試験は 36 ヵ月まで継続予定である。

以上の結果から、本剤は 24 ヵ月の安定性が推定できると判断し、有効期間は室温で 2 年間、保存容器は「気密容器」とする。

1.5.2.2　非臨床試験の概要

酸化マグネシウムの便秘症の効能については、日本薬局方解説書において既に薬理メカニズムが示されている。また、既承認製剤のマグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg 及びマグミット細粒 83%の製造販売承認申請の際に「生物学的同等性：緩下作用に関する資料」を提出済みである。これらの資料より酸化マグネシウムの便秘症への効力は裏付けられていることから、効力を裏付ける試験は実施していない。

安全性薬理試験については、酸化マグネシウムの毒性に特段の懸念はないと考え、実施していない。

ラットを用いた薬物動態試験では、経口投与した酸化マグネシウムは、投与後 3～4 時間をピークに投与量の約 15%が吸収され、少なからず肝臓や骨格筋に移行していることが示唆された。また、約 15%が尿中、約 85%が糞便中から排泄されたことから、主要な排泄経路は糞便中であると考えられた [2)]。酸化マグネシウムの代謝物は生体に悪影響を与えるものではなく、マグネシウムの必要な細胞に必要な形で供給または排泄されていることから、酸化マグネシウムの代謝物を検討しないことに問題はないと考え、酸化マグネシウムの遊離体（マグネシウムイオン）の毒性試験を実施していない。

酸化マグネシウムは、「添加物評価書 水酸化マグネシウム [3)]」から、反復投与による特異的な毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性、がん原性は認めないと判断した。幼若ラットを用いた 4 週間反復経口投与毒性試験では、高マグネシウム血症以外に毒性学的意義のある変化は認められず、反復

投与毒性などの文献の結果とも一致し、成熟動物と比較しても毒性発現の強弱や幼若動物に特徴的な毒性はなかった。

1.5.2.3　臨床試験の概要

本邦において、便秘症小児を対象とした第 3 相臨床試験である KCI002 P3-2 試験を実施した。投与開始時の被験者の体重に対して開始時用量（酸化マグネシウムとして 40 mg/kg/day を基準とした開始時投与錠数）を設定し、I 期（二重盲検期）では、本剤または KCI002 プラセボ錠を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に 2 週間経口投与した。I 期（二重盲検期）の投与終了後、II 期（非盲検期）ではすべての被験者に、本剤を 1 日 2 回朝食後及び夕食後に 10 週間経口投与した。III 期（継続投与期）では、治験薬を本剤から既承認製剤 KCI002 錠 200mg または KCI002 細粒 83%に切り替え、1 日 2 回朝食後及び夕食後に 2 週間経口投与した。I 期（二重盲検期）ではプラセボを対照に本剤の有効性及び安全性を評価し、II 期（非盲検期）では本剤を長期投与した際の有効性及び安全性を評価した。III 期（継続投与期）では、本剤と既承認製剤 KCI002 錠 200mg または KCI002 細粒 83%の有効性の同等性を評価した。

本剤の有効性について、有効性の主要評価項目である I 期（二重盲検期）の最終週（1 週間）の自発排便回数において本剤投与群とプラセボ投与群の間に統計学的に有意な差がみられた（p 値 : 0.004）。更に、本剤投与により自発排便回数が増加する傾向がみられ、また、排便した便の性状の改善や便秘症（Rome IV 診断基準に基づく）の改善がみられた。本剤の安全性に大きな問題はなく、また、長期投与における安全性上の懸念は認められなかった。同等性の評価では、本剤と KCI002 錠 200mg 及び KCI002 細粒 83%の有効性の同等性が検証された。また、本剤と KCI002 錠 200mg 及び KCI002 細粒 83%の安全性プロファイルは、副作用の発現は無く、また有害事象の発現はあったものの死亡、重篤な発現はなかった。

1.5.2.4　本剤と既承認製剤の同等性

マグミット錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg に関する製造販売承認事項一部変更承認申請（承認日：2021 年 6 月 23 日）において、マグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg の生物学的同等性が確認され、[redacted]

1.5.3　小児便秘症に対する本剤及び既承認製剤の有用性

KCI002 P3-2 試験の結果より、便秘症小児に対して本剤の開始時用量を 40 mg/kg/day を基準とした開始時投与錠数とし、年齢や症状に応じて適宜増減し投与することで、排便を促し、便秘症（Rome IV 診断基準に基づく）の改善や排便した便性状の改善が期待できると考える。また、すべての製剤が生物学的に同等であるとみなせることから、本剤を既承認製剤と同様に成人の便秘症に対しても適応すること、並びに既承認製剤のマグミット細粒 83%、マグミット錠 200mg、同

錠 250mg、同錠 330mg 及び同錠 500mg に対して、小児用量として本剤と同様の用法・用量を追加することは妥当であると考える。

本剤は便秘症小児に対して新たな治療の選択肢となることが期待され、また、明確かつ適切な用法・用量を設定することで、幅広い便秘症小児に対して適用可能になると考える。更に、既承認製剤に小児用量を追加することで、臨床現場の処方状況に応じ、本剤では錠数過多となる年齢の便秘症小児に対して適当な高含量の製剤を提供できると考える。

1.5.4　本剤への制酸作用及び尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防の効能・効果の付与

既承認製剤マグミット錠 200mg を介してすべての製剤が生物学的に同等であるとみなせることから、マグミット錠の薬物動態の特性として以下の効能・効果も同様に有することは明らかであり、本剤へ以下の効能・効果を付与することは妥当であると考える。

- 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）
- 尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防

1.5.5　申請する効能・効果及び用法・用量

本申請では、本剤の新用量医薬品申請を行う。また、既承認製剤（マグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg、マグミット細粒 83%）について、下記の下線部の便秘症に対する小児用量の追加のための承認事項一部変更申請を行う。

【効能・効果】（案）

- 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

【用法・用量】（案）

- ＜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 0.5～1.0 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 0.2～0.6 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。

- ＜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 20～80 mg/kg を食後の 2 回に分割経口投与する。

【用法・用量に関連する注意】（案）
緩下剤として使用する場合
・小児は 1 日 40 mg/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。

1.5.6　参考文献

1) 日本薬局方. 内務省編. 内務省. 1886.
2) Yoshimura Y, Fujisaki K, Yamamoto T, et al. Pharmacokinetic Studies of Orally Administered Magnesium Oxide in Rats. Yakugaku Zasshi. 2017;137(5):581-7.
3) 食品安全委員会. 添加物評価書 水酸化マグネシウム. 2007 年 11 月.

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
マグミット細粒 83%

医薬品製造販売承認申請　及び
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請
添付資料

第 1 部（モジュール 1）

1.6　外国における使用状況等に関する資料

マグミット製薬株式会社

目次

略語・略号一覧 3
1.6　外国における使用状況等に関する資料 4
1.6.1　外国における使用状況 4
1.6.2　参考文献 9

略語・略号一覧

略語・略号	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
Mg	Magnesium	マグネシウム
$MgCO_3$	Magnesium Carbonate	炭酸マグネシウム
MgO	Magnesium Oxide	酸化マグネシウム
$ZnSO_4 \cdot H_2O$	Zinc Sulfate Monohydrate	硫酸亜鉛一水和物

本申請資料中の製剤名

本申請資料中の名称	定義
本剤／マグミット錠 100mg	KCI002 錠 100mg
KCI002 錠 200mg／マグミット錠 200mg	既承認製剤マグミット錠 200mg（承認日：2012 年 8 月 15 日）
マグミット錠 250mg	既承認製剤マグミット錠 250mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
マグミット錠 330mg	既承認製剤マグミット錠 330mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
マグミット錠 500mg	既承認製剤マグミット錠 500mg（承認日：2021 年 6 月 23 日）
KCI002 細粒 83%／マグミット細粒 83%	既承認製剤マグミット細粒 83%（承認日：2013 年 2 月 15 日）

1.6　外国における使用状況等に関する資料

1.6.1　外国における使用状況

KCI002 錠 100mg、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%（以下、マグミット）の有効成分である酸化マグネシウムは、米国、欧州、中国、フランス、イギリス及びポーランドなどの薬局方に収載されており、制酸作用、緩下作用またはミネラル補給を目的とした医薬品の成分として、少なくとも 50 年間にわたって使用されている。

マグミット錠 500 mg を製造販売承認申請するため、外国において使用される酸化マグネシウム含有製剤について、2004 年 7 月に調査した。結果、酸化マグネシウム含有製剤は、米国、ドイツ、英国、フランス、オーストリア、スイス、スペイン、イタリア、ベルギー、カナダ、アイルランド、スウェーデン、オランダ及び南アフリカ共和国を含む世界中で発売されていたが、世界的または欧州全体で販売されているブランドは見当たらず、国内企業が独自に一般薬として販売しているものがほとんどであり、多くの製剤が経口製剤であった。効能又は効果については、Mg 欠乏症、胃酸過多症、便通等であり、用法及び用量については不明と記載されたものが多かったが、Mg 欠乏症へは酸化マグネシウムとして約 700 mg、緩下剤としては酸化マグネシウムとして約 3.5 g（含有量から推測される用量）の用量で使用されていた [1)]。海外で市販される酸化マグネシウム製剤の多くは、他薬剤との配合剤であったが、このうちマグミットと同様に酸化マグネシウムを主な有効成分とする製剤について、表 1.6-1 に示す。なお、表 1.6-1 は、マグミット錠 200 mg を製造販売承認申請するため、2011 年 4 月に再調査し情報を更新したものである [2)]。さらに、本承認申請にあたり再調査を実施した結果を表 1.6-2 に示す [3),4),5)]。カナダにおいて成書として発行された CPS 2019 では、酸化マグネシウム 420 mg 錠剤の Mg サプリメント及び低マグネシウム血症への適応における成人及び小児用量の記載が認められた [5)]。また、酸化マグネシウム製剤に限らず、海外におけるマグネシウム製剤の使用実態に関する成書を調査したところ、酸化マグネシウムと同様の効能又は効果を有する医薬品として水酸化マグネシウム、クエン酸マグネシウム及び硫酸マグネシウムが認められ、水酸化マグネシウムは制酸作用及び便秘症、クエン酸マグネシウム及び硫酸マグネシウムは便秘症において成人及び小児への使用が認められた [5),6),7),8)]。

さらに最新となる成書を調査したが、更なる情報は得られていない。

なお、本薬は海外において承認されておらず、海外における便秘症に係る小児の用法・用量の承認は受けていな [9),10),11),12)]。

一方で、適応症は異なるが、有効成分に酸化マグネシウムを含む医薬品は表 1.6-3 のとおりであり、PICOLAX については 1 歳以上の小児に対する用法・用量が認められており、同処方については本邦においても承認を受けている。

表 1.6-1　外国において使用される酸化マグネシウム含有製剤

製造国名	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ
製品名	Biolectra Magnesium 240 forte	Biolectra Magnesium 365 fortissimum	Magium 10 mmol Brause	Magnesium Tonil	Magnesium Diasporal 150	Magnetrans extra 243 mg	Magnetrans forte 150 mg
製造業者	Hermes	Hermes	Hexal	APS	Protina	Stada	Stada
承認日又は販売開始日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
剤形	発砲錠	発泡錠	発泡錠	不明	硬カプセル剤	硬カプセル剤	硬カプセル剤
投与経路	経口	経口	経口	不明	経口	経口	経口
含有量	軽質 MgO として 403～435.2 mg（Mg として 243 mg）	軽質 MgO として 342～369.4 mg、軽質 $MgCO_3$ として 670 mg（Mg として 365 mg）	軽質 MgO として 403 mg（Mg として 243 mg）	不明	MgO として 250 mg（Mg として 150.8 mg）	MgO として 403 mg（Mg として 243 mg）	MgO として 250 mg（Mg として 150 mg）
効能又は効果	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症
用法及び用量	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
使用上の注意	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明

製造国名	ドイツ	アメリカ	アメリカ	アメリカ	アメリカ	アメリカ	スウェーデン
製品名	Magno Sanol	Mag-Ox	Maox	Uro-Mag	Mag-200	Mag-Caps	Salilax
製造業者	Sanol/Schwarz	Blaine	Manne	Blaine	Optimox	Genesis	Orion
承認日又は販売開始日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
剤形	カプセル剤	錠剤	不明	カプセル剤	錠剤	カプセル剤	顆粒剤
投与経路	経口	経口	不明	経口	経口	経口	経口
含有量	MgO として 250 mg（Mg として 150.8 mg）	MgO として 241.3 mg	不明	Mg として 84.5 mg	（2 錠中）Mg として 400 mg	MgO として 140 mg（Mg として 85 mg）	1 包あたり MgO として 3.5 g
効能又は効果	Mg 欠乏症	胃酸過多症、Mg 欠乏症	胃酸過多症	胃酸過多症、Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	制酸、Mg サプリメント	便通
用法及び用量	不明	不明	不明	1 日 1～5 カプセル	不明	不明	不明
使用上の注意	不明	不明	不明	本品は病気の診断、治療、予防を意図するものではない	不明	不明	不明

表 1.6-1　外国において使用される酸化マグネシウム含有製剤（続き）

製造国名	デンマーク	フランス	フランス	タイ	ハンガリー	オーストリア	南アフリカ
製品名	Salilax	Magocean	Mag 2 Junior	Magoral	Magnosolv	Magnonorm	Solumag
製造業者	Orion	Proceane	Cooperation Pharmaceutique	ST	Meda	Genericon	Hexal
承認日又は販売開始日	不明	不明	不明	不明	1992 年 12 月	2008 年 8 月	1993 年 9 月
剤形	顆粒剤	不明	不明	不明	散剤	錠剤	発泡錠
投与経路	経口	不明	不明	不明	経口	経口	経口
含有量	1 包あたり MgO として 3.5 g	不明	不明	不明	MgO として 342 mg（その他、$MgCO_3$ として 670 mg 配合）	MgO として 613 mg（Mg として 365 mg）	Mg として 150 mg
効能又は効果	便通	Mg サプリメント	Mg サプリメント	胃酸過多症、Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症
用法及び用量	不明	不明	不明	不明	成人及び青少年：1 日 1～2 回 1 回 1 袋 10～14 歳：1 日 1/2～1 袋 6～9 歳：1/2 袋を 2 用量に分割	成人、14 歳以上の少年：1 日 1 錠	体重 1 kg 当たり Mg として 4.5 mg を投与する 成人、10 歳以上の子供に対し、1 日 1～2 錠、コップ半分の水に溶解させる
使用上の注意	腎疾患の方は使用しないでください	不明	不明	不明	25℃で気密容器保存	25℃で保存し、湿気を避ける。子供の手の届かないところに保管してください	25℃以下で、気密容器保存。子供の手の届かないところに保管してください

表 1.6-2　外国において使用される酸化マグネシウム含有製剤（追加）

製造国名	トルコ	トルコ	トルコ	トルコ	トルコ	スイス	カナダ
製品名	DIMAG	EFERMAG	MAGNORM	MAGVITAL	MAGNEZINC	Andreamag	不明
製造業者	Berko	Abdi Ibrahim	Vitalis	Neutec	Berko	ANDREABAL	不明
承認日又は販売開始日	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明
剤形	散剤	発泡錠	発泡錠	顆粒剤	フィルム錠	発砲錠	カプセル剤 錠剤 顆粒剤
投与経路	経口	経口	経口	経口	経口	経口	経口
含有量	MgO として 342 mg（その他、$MgCO_3$ として 670 mg 配合）	MgO として 613.2 mg	MgO として 613.2 mg	MgO として 342 mg（その他、$MgCO_3$ として 670 mg 配合）	MgO として 520.4 mg（その他、$ZnSO_4 \cdot H_2O$ として 82.6 mg 配合）	MgO として 498 mg	MgO として カプセル：400 mg 顆粒剤： 750 mg/1.25 mL 錠剤：250 mg、 420 mg、835 mg
効能又は効果	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	Mg 欠乏症	ウィルソン病、腸性肢端皮膚炎	Mg 欠乏症	Mg サプリメント、低マグネシウム血症
用法及び用量	成人、妊婦、授乳婦、12 歳以上の青年：1～2 袋／日 6～11 歳の小児：1/2～1 袋／日	成人、妊婦、授乳婦：1～2 錠／日	成人、妊婦、授乳婦、12 歳以上の青年：1～2 錠／日 6～11 歳の小児：1/2～1 錠／日	成人、妊婦、授乳婦、12 歳以上の青年：1～2 袋／日 6～11 歳の小児：1/2～1 袋／日	成人：1 日 1 錠 ウィルソン病患者：最大 5 錠／日 腸性肢端皮膚炎：1 日 3～5 錠／日	成人および 12 歳からの青年：1 日 1 錠	成人：（420 mg 錠）1～2 錠を 1 日 1 回又は 2 回に分割 小児：（420 mg 錠）Mg として 20～40 mg/kg/day を 1 日 3 回に分割
使用上の注意	重度の腎臓病の方に禁忌	重度の腎臓病の方に禁忌	重度の腎臓病の方に禁忌	重度の腎臓病の方に禁忌	18 歳未満の小児に投与しないこと	腎機能障害の場合は注意が必要	重度の腎臓病の方に禁忌
参考文献	3)	3)	3)	3)	3)	4)	5)

表 1.6-3　外国において使用される酸化マグネシウム含有製剤（追加）

承認国名	アメリカ	イギリス	イギリス	イギリス	日本
製品名	PREPOPIK	CitraFleet Powder for Otal Solution	Kolanticon Gel	PICOLAX	ピコプレップ配合内用剤
製造業者	Ferring Pharms	Laboratories Casen-Fleet	Peckforton	Ferring	日本ケミファ株式会社
承認月	2012	2005	1999	1980	2016
剤形	内用液用粉末	内用液用粉末	内用懸濁液剤	内用液用粉末	内用液用粉末
投与経路	経口	経口	経口	経口	経口
承認薬中の有効成分	1 袋中； Citric Acid (12.0 g), Magnesium Oxide (3.5 g), Sodium Picosulfate (10.0 mg)	1 袋中； Citric Acid Anhydrous (12.0 g), Magnesium Oxide　Light (3.5 g), Sodium Picosulfate (10.0 mg)	5 mL 中； Aluminium Hydroxide Gel (200 mg), Simeticon (20 mg), Magnesium Oxide (100mg), Dicycloverine (2.5 mg)	1 袋中； Citric Acid Anhydrous (12.0 g), Magnesium Oxide　Light (3.5 g), Sodium Picosulfate (10.0 mg)	1 包中； 無水クエン酸 (12 g), 酸化マグネシウム (3.5 g), ピコスルファートナトリウム水和物 (10 mg)
効能又は効果	内視鏡検査前の大腸洗浄	X 線や内視鏡検査前の大腸洗浄	鎮痙、胃腸管内のガスに起因する腹部症状の改善、制酸	X 線や内視鏡検査前の大腸洗浄術前に臨床的に必要と判断される大腸洗浄	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除
用法及び用量	成人及び 9 歳以上：検査前日の午後 1 袋、検査当日の午前 1 袋	成人及び 18 歳以上：検査前日の午後 1 袋、検査当日の午前 1 袋	成人及び 12 歳以上：必要に応じて 4 時間ごとに 5 mL を 2 回～4 回	成人及び 9 歳以上：午前 1 袋、午後 1 袋 4-9 歳：午前 1 袋、午後 1/2 袋 2-4 歳：午前 1/2 袋、午後 1/2 袋 1-2 歳：午前 1/4 袋、午後 1/4 袋	通常、成人には、1 回 1 包を約 150 mL の水に溶解し、検査又は手術前に 2 回経口投与する。

1.6.2　参考文献

1) Martindale The complete drug reference. 32nd ed.Pharmaceutical Press, London;1999.
2) Martindale The complete drug reference. 36th ed.Pharmaceutical, Press, London;2009.
3) VADEMECUM Modern Ílaç Rehberi 2016. Medical Tribune Turkiye;2016.
4) Ulrich Schaefer, et al. Arzneimittel-Kompendium der Schweiz 2013. Documed AG;2012.
5) Canadian Pharmacists Association. CPS 2019: Compendium of Pharmaceuticals and Specialties Canada's Trusted Drug Reference. Canadian Pharmacists Association;2019.
6) American Society of Health-System Pharmacists. AHFS Drug Information 2018. American Society of Health-System Pharmacists;2018.
7) Royal Pharmaceutical Society. British National Formulary for children 2018-2019. Pharmaceutical Press(GBR);2018.
8) McEvoy, Gerald K, et al. Pharmacist's drug handbook. American Society of Health-System Pharmacists;2001.
9) CPS 2022: Drug Information. Canadian Pharmacists Association; 2022.
10) Monthly Index of Medical Specialities. Vol. 39(3); 2019.
11) British National Formulary for children 2024-2025. Paediatric Formulary Committee; 2024.
12) Martindale: The complete drug reference. 41st. ed. Pharmaceutical Press(GBR); 2024.

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
マグミット細粒 83%

医薬品製造販売承認申請　及び
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請
添付資料

第 1 部（モジュール 1）

1.7　同種同効品一覧表

マグミット製薬株式会社

目次

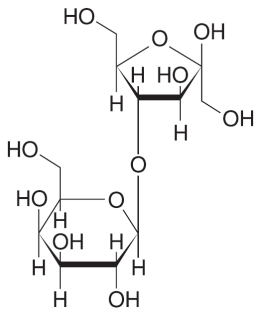
1.7　同種同効品一覧表 3

1.7　同種同効品一覧表

マグミット錠 100mg、同錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg 及びマグミット細粒 83%の同種同効品として、ミルマグ錠 350mg（一般名：水酸化マグネシウム）及びモニラック原末（一般名：ラクツロース）の情報を表 1.7-1 に示す。

最新の添付文書を参照する。

表 1.7-1　同種同効品一覧表

販売名	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 マグミット細粒 83%	ミルマグ錠 350mg （同種同効品 A）	モニラック原末 （同種同効品 B）
一般的名称	酸化マグネシウム	水酸化マグネシウム	ラクツロース
会社名	マグミット製薬株式会社	エムジーファーマ株式会社	中外製薬株式会社
承認年月日	マグミット錠 100mg：－ マグミット錠 200 mg：2012 年 8 月 15 日 マグミット錠 250 mg：2002 年 3 月 14 日 マグミット錠 330 mg：2002 年 3 月 14 日 マグミット錠 500 mg：2005 年 12 月 27 日 マグミット細粒 83%：2013 年 2 月 15 日	2009 年 6 月 26 日（販売名変更による）	2006 年 2 月 16 日（販売名変更による）
再評価年月日 再審査年月日	1982 年 1 月（酸化マグネシウムとして） －	1980 年 3 月 22 日 －	－ －
規制区分	該当しない	該当しない	該当しない
化学構造式	MgO	$Mg(OH)_2$	

酸化マグネシウム　　**マグミット製薬株式会社**

<table>
<tr>
<td>剤形・含量</td>
<td>
<table>
<tr><th>販売名</th><th>剤形</th><th>含量</th></tr>
<tr><td>マグミット錠100mg</td><td>素錠</td><td>日局酸化マグネシウム 100 mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠200mg</td><td>素錠</td><td>日局酸化マグネシウム 200 mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠250mg</td><td>素錠</td><td>日局酸化マグネシウム 250 mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠330mg</td><td>素錠</td><td>日局酸化マグネシウム 330 mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠500mg</td><td>素錠</td><td>日局酸化マグネシウム 500 mg</td></tr>
<tr><td>マグミット細粒83%</td><td>細粒剤</td><td>1 g 中　日局酸化マグネシウム 833 mg 含有</td></tr>
</table>
</td>
<td>剤形：素錠
含量：1 錠中水酸化マグネシウム 350 mg</td>
<td>剤形：散剤
含量：1 g 中
結晶性ラクツロース 1000 mg
（結晶性ラクツロースは、ラクツロース（$C_{12}H_{22}O_{11}$）97.0%以上を含有する。）</td>
</tr>
<tr>
<td>効能又は効果</td>
<td>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</td>
<td>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</td>
<td>4. 効能又は効果
○高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害、手指振戦、脳波異常
○産婦人科術後の排ガス・排便の促進
○小児における便秘の改善</td>
</tr>
<tr>
<td>用法及び用量</td>
<td>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 0.5～1.0 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〉
成人
酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 2 g 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。
小児
通常 1 歳以上の小児に対し、酸化マグネシウムとして 1 日 30～40 mg/kg を食後の 2 回に分割経口投与する。
〈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 0.2～0.6 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。</td>
<td>6. 用法及び用量
<table>
<tr><th>効能・効果</th><th>用法・用量</th></tr>
<tr><td>制酸剤</td><td>水酸化マグネシウムとして、通常成人、1 日 0.9~2.4 g を数回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。</td></tr>
<tr><td>緩下剤</td><td>水酸化マグネシウムとして、通常成人、1 日 0.9~2.1 g を頓用又は数回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。</td></tr>
</table>
7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤は塩類下剤のため、緩下剤として投与の際、できるだけ多くの水（約 180 mL）を飲むとより効果的である。</td>
<td>6. 用法及び用量
〈高アンモニア血症に伴う症候の改善及び産婦人科術後の排ガス・排便の促進〉
通常、成人 1 日量 19.5～39.0 g を高アンモニア血症の場合 3 回、産婦人科術後の排ガス・排便の目的には朝夕 2 回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
〈小児における便秘の改善〉
小児便秘症の場合、通常 1 日 0.33～1.30 g/kg を 3 回に分けて経口投与する。
投与量は便性状により適宜増減する。</td>
</tr>
<tr>
<td>禁忌</td>
<td></td>
<td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
牛乳に対しアレルギーのある患者
[本剤は添加物としてカゼインを含有する。]</td>
<td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
ガラクトース血症の患者[本剤はガラクトース（1%以下）及び乳糖（1%以下）を含有する。]</td>
</tr>
</table>

使用上の注意	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。 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。 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。 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 国内において、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	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 徐脈を起こすおそれがある。 9.1.2 下痢のある患者 緩下作用があるので、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 症状を悪化させるおそれがある。 9.2 腎機能障害患者 マグネシウムの排泄が阻害され貯留を起こすおそれがある。 9.5 妊婦 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。 9.8 高齢者 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。 9.8 高齢者 少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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。

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	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	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそ	

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

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	併用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。	併用薬剤と錯体を形成し、併用薬剤の吸収を阻害する。
セフジニル デラビルジン ペニシラミン		機序不明
ロスバスタチン ガバペンチン	併用薬剤の血中濃度が低下し、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。	機序不明
セレコキシブ	併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序不明
ミコフェノール酸	併用薬剤の吸	機序不明

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)	消化器系副作用が増強される可能性がある。	α-グルコシダーゼ阻害剤により増加する未消化多糖類及びラクツロースは、共に腸内細菌で分解されるため、併用により腸内ガスの発生や下痢等が増加する可能性がある。

ラベプラゾール ガバペンチン	れがある。	
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	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。
	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。	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。
大量の牛乳、カルシウム製剤		

モフェチル	収が低下し、効果が減弱するおそれがある。	
アジスロマイシン ラベプラゾール	併用薬剤の血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 フェキソフェナジン	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	消化管内で本剤と吸着することにより併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
鉄剤		本剤による胃内pHの上昇及び難溶性塩形成により、併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。	併用薬剤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ナトリウム ・ポリスチレンスルホン酸カルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。併用により全身性アルカローシス等の症状があらわれたとの報告がある。	マグネシウムが併用薬剤と結合する。
活性型ビタミン D_3 製剤 ・アルファカルシ	高マグネシウム血症をおこすおそれがあ	併用薬剤によるマグネシウムの腸管吸収

	るので、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。	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。
ロキサデュスタット バダデュスタット	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、ラフチジン等 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
ドール ・カルシトリオール等	る。	促進が考えられる。（特に腎障害のある患者）
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）があらわれることがあるので、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。	機序は不明であるが、本剤による血中pHの上昇（代謝性アルカローシス）が血清カルシウムの上昇に関与すると考えられる。
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	併用薬剤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引き起こす。本剤には緩下作用があるので、両者の併用により下痢が発現しやすくなる。
併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。	本剤の吸着作用または消化管内・体液のpH上昇による。

		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。
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 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。
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

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

分類	頻度不明
代謝異常[注)]	高マグネシウム血症
消化器	下痢

[注)] 長期大量投与により発現することがある。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2　その他の副作用[注 1)]

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	下痢[注 2)]	悪心、嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振等

注 1）発現頻度は市販後調査を含む。
注 2）水様便が惹起された場合には減量するか、又は投与を中止すること。

	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。 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。	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、更には穿孔をお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。	
添付文書の作成年月日	―	2023 年 7 月改訂（第 1 版）	2019 年 10 月改訂（第 1 版）
備考	―	―	―

2023年7月改訂(第1版)

緩下・制酸剤
水酸化マグネシウム製剤
ミルマグ錠350mg

日本標準商品分類番号
872344・872355

貯法:室温保存
使用期限:3年

○ 350mg

承認番号	22100AMX01311000
販売開始	1958年4月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
牛乳に対しアレルギーのある患者
[本剤は添加物としてカゼインを含有する。]

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	ミルマグ錠350 mg
有効成分	1錠中　水酸化マグネシウム350 mg
添加剤	トウモロコシデンプン、白糖、脱脂粉乳(カゼイン含有)、タルク、サッカリンナトリウム水和物、l-メントール、香料、プロピレングリコール

3.2 製剤の性状

販売名	ミルマグ錠350mg
色調・剤形	白色・素錠
外形	表　裏　側面 
サイズ	直径:10.5 mm, 厚さ:4.9 mm
質量	0.55 g
識別コード	HK 008

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

6. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
制酸剤	水酸化マグネシウムとして、 通常成人、1日0.9～2.4 gを 数回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
緩下剤	水酸化マグネシウムとして、 通常成人、1日0.9～2.1 gを 頓用又は数回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤は塩類下剤のため、緩下剤として投与の際、できるだけ多くの水(約180 mL)を飲むとより効果的である。

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
徐脈を起こすおそれがある。
9.1.2 下痢のある患者
緩下作用があるので、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
症状を悪化させるおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
マグネシウムの排泄が阻害され貯留を起こすおそれがある。
9.5 妊婦
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。
9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用
10.2 併用注意(併用に注意すること)

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	併用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。	併用薬剤と錯体を形成し、併用薬剤の吸収を阻害する。
セフジニル デラビルジン ペニシラミン		機序不明
ロスバスタチン ガバペンチン	併用薬剤の血中濃度が低下し、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。	機序不明
セレコキシブ	併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序不明
ミコフェノール酸モフェチル	併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序不明
アジスロマイシン ラベプラゾール	併用薬剤の血中濃度が低下するとの報告ある。	機序不明

ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 フェキソフェナジン	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	消化管内で本剤と吸着することにより併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
鉄剤		本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。	併用薬剤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ナトリウム ・ポリスチレンスルホン酸カルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。併用により全身性アルカローシス等の症状があらわれたとの報告がある。	マグネシウムが併用薬剤と結合する。
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おこすおそれがある。	併用薬剤によるマグネシウムの腸管吸収促進が考えられる。(特に腎障害のある患者)
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）があらわれることがあるので、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。	機序は不明であるが、本剤による血中 pH の上昇(代謝性アルカローシス）が血清カルシウムの上昇に関与すると考えられる。
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	併用薬剤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引き起こす。本剤には緩下作用があるので、両者の併用により下痢が発現しやすくなる。
併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。	本剤の吸着作用または消化管内・体液の pH 上昇による。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

分類	頻度不明
代謝異常[注)]	高マグネシウム血症
消化器	下痢

注) 長期大量投与により発現することがある。

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、更には穿孔をお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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 制酸作用[1) 2)]

水酸化マグネシウムは胃内の塩酸を中和し、制酸作用を示す。その際、炭酸ガスを発生しないので、胃壁を刺激せず、二次的胃酸分泌を起こしにくい。

18.1.2 緩下作用[1) 2)]

水酸化マグネシウムは胃内で中和反応により塩化マグネシウムとなった後、腸内の重炭酸ナトリウムと反応して可溶性、難吸収性の重炭酸マグネシウム又は炭酸マグネシウムになる。腸管内腔液の浸透圧を等張に維持するため腸壁から水を奪うことにより、腸内容物は水分を保持して膨大、軟化し、大腸に到達して蠕動運動を亢進し緩下作用を示す。腸粘膜への薬物の直接的刺激作用はない。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：水酸化マグネシウム

化学名：Magnesium Hydroxide

分子式：$Mg(OH)_2$

分子量：58.32

性状：水酸化マグネシウムは白色の粉末で、においはない。水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は吸湿性が強いので、開封後はなるべく速やかに使用すること。開封後の保管にあたっては特に防湿に注意すること（吸湿によりわずかに着色することがある)。

20.2 金属と擦れると黒色になることがある。

22. 包装

PTP：100 錠、1000 錠

バラ：1000 錠

23. 主要文献

1) グッドマン・ギルマン：薬理書（第７版)，p.1209（1989）

2) グッドマン・ギルマン：薬理書（第７版)，p.1227（1989）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

共和薬品工業株式会社　お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

0120-041-189　FAX　06-6121-2858

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エムジーファーマ株式会社

大阪府茨木市彩都あさぎ７丁目７番２５号

26.2 発売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島３－２－４

2019年10月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
872359、873999

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	21800AMX10338
販売開始	1999年7月

生理的腸管機能改善・高アンモニア血症用剤
ラクツロース散
モニラック®原末
MONILAC® Powder

CHUGAI
Roche ロシュ グループ

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
ガラクトース血症の患者［本剤はガラクトース（1%以下）及び乳糖（1%以下）を含有する。］

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	モニラック原末
有効成分	1g中 結晶性ラクツロース　1000mg （結晶性ラクツロースは、ラクツロース（$C_{12}H_{22}O_{11}$）97.0%以上を含有する。）

3.2 製剤の性状

販売名	モニラック原末
剤形	散剤
色調	白色～微黄色

4．効能又は効果
○高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害、手指振戦、脳波異常
○産婦人科術後の排ガス・排便の促進
○小児における便秘の改善

6．用法及び用量
〈高アンモニア血症に伴う症候の改善及び産婦人科術後の排ガス・排便の促進〉
通常、成人1日量19.5～39.0gを高アンモニア血症の場合3回、産婦人科術後の排ガス・排便の目的には朝夕2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。
〈小児における便秘の改善〉
小児便秘症の場合、通常1日0.33～1.30g/kgを3回に分けて経口投与する。
投与量は便性状により適宜増減する。

9．特定の背景を有する患者に関する注意
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。
9.8 高齢者
少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

10．相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）	消化器系副作用が増強される可能性がある。	α-グルコシダーゼ阻害剤により増加する未消化多糖類及びラクツロースは、共に腸内細菌で分解されるため、併用により腸内ガスの発生や下痢等が増加する可能性がある。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用[注1)]

	5%以上	0.1～5%未満
消化器	下痢[注2)]	悪心、嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振等

注1）発現頻度は市販後調査を含む。
注2）水様便が惹起された場合には減量するか、又は投与を中止すること。

16．薬物動態
16.1 血中濃度
健康成人5例にラクツロースシロップ剤30mL（ラクツロースとして19.5g）を経口投与した結果、吸収されたラクツロースは4時間で最高血中濃度（平均56.8μg/mL）となり、12時間後の血中にはほとんど検出されなかった[1)]。
また、7～10歳の健康小児4例にラクツロースシロップ剤0.5mL/kg（ラクツロースとして325mg/kg）を経口投与した結果、吸収されたラクツロースは4時間で最高血中濃度（平均85.5μg/mL）となった[2)]。
16.2 吸収
健康成人5例にラクツロースシロップ剤30mL（ラクツロースとして19.5g）を経口投与した結果、ラクツロースの吸収は極めて微量であった[1)]。
また、7～10歳の健康小児4例にラクツロースシロップ剤0.5mL/kg（ラクツロースとして325mg/kg）を経口投与した結果、成人の場合と同様ラクツロースとしての吸収は極めて微量であった[2)]。
16.5 排泄
健康成人5例にラクツロースシロップ剤30mL（ラクツロースとして19.5g）を経口投与した結果、尿中排泄は0～4時間で最高（93.0±30.6mg/4hr）となり、12時間で投与量の0.65%が未変化のまま排泄された[1)]。
また、7～10歳の健康小児4例にラクツロースシロップ剤0.5mL/kg（ラクツロースとして325mg/kg）を経口投与した結果、尿中排泄は0～4時間で最高（50.9±26.2mg/4hr）となり、12時間で投与量の1.01%が未変化のまま排泄された[2)]。

17．臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
〈高アンモニア血症に伴う精神神経障害、手指振戦、脳波異常の改善〉
17.1.1 国内臨床試験
評価対象35例中の臨床症状有効率は94.3%（33/35例）であり、副作用は悪心が1例に認められた[3)]。
〈産婦人科術後の排ガス・排便の促進〉
17.1.2 国内臨床試験
評価対象46例中の排ガスに関する有効率は50.0%（23/46例）、排便に関する有効率は89.1%（41/46例）であり、副作用は下痢が2例、腹痛と嘔気が各1例に認められた[4)]。
〈小児における便秘の改善〉
17.1.3 国内臨床試験
評価対象19例中の排便に関する改善率は63.2%（12/19例）、随伴症状改善率は57.9%（11/19例）であり、これらより評価した総合改善率は73.7%（14/19例）であった。副作用は下痢が1例に認められた[5)]。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ヒト消化管粘膜にはラクツロースを単糖類に分解する酵素がないので、経口投与されたラクツロースの大部分は消化吸収されることなく下部消化管に達し、細菌による分解をうけて有機酸（乳酸、酢酸等）を生成しpHを低下させた。その結果、pH値酸性側で十分生育できるLactobacillusは増加し、Bacteroides、E.coli等は減少した[6),7)]。

18.1.2 下部消化管に達したラクツロースは、その浸透圧作用により緩下作用を発揮するが、さらにウサギ腸管を用いた実験によりラクツロースの分解により生成した有機酸が腸管運動を亢進させることが示された[8)]。

18.1.3 ヒト腸管ではpHが高いほどアンモニアの腸管吸収率の高いことが認められているが、ラクツロースの分解によって生成した有機酸により腸管内pHが低下するため、腸管でのアンモニア産生及びアンモニアの腸管吸収が抑制され、血中のアンモニアが低下した[9),10)]。

18.1.4 ヒトの高アンモニア血症等の肝障害に対しては、多くの場合食事性蛋白の制限を必要とするがラクツロースの経口投与により蛋白摂取の増量が可能となり、血清アルブミン値の改善が認められた[11)]。

18.2 エネルギー量

18.2.1 本剤は1gあたり約2kcalのエネルギーを有するので、1日量19.5～39.0gのエネルギー量は39～78kcalに相当する。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ラクツロース（Lactulose）（JAN）

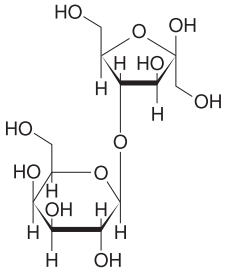
化学名：β-D-Galactopyranosyl-(1→4)-D-fructose

分子式：$C_{12}H_{22}O_{11}$

分子量：342.30

性　状：結晶性ラクツロースは、白色～微黄色の結晶性の粉末である。水及びホルムアミドに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



20．取扱い上の注意

着色度が進むことがあるので、高温を避けて保存すること。

22．包装

200g（プラスチック容器）

6.5g（分包）×84包（21包×4）

9.8g（分包）×56包（14包×4）

23．主要文献

1）日野原好和，他．応用薬理．1974;8(4):417-20.

2）小林昭夫，他．小児科臨床．1977;30(8):1419-23.

3）林茂樹，他．診療と新薬．1999;36(5):383-97.

4）矢島正純，他．臨床婦人科産科．1997;51(12):1359-64.

5）辻敦敏，他．小児科診療．1998;61(3):451-9.

6）Hoffmann K，et al．Klin Wochenschr．1964;42(3):126-30.

7）Hoffmann K，et al．Schweiz Med Wochenschr．1969;99(16):608-9.

8）柿本守夫，他．産婦人科の世界．1978;30(5):531-9.

9）Vince A，et al．Gut．1973;14(3):171-7.

10）Castell DO，et al．Gastroenterology．1971;60(1):33-42.

11）満谷夏樹，他．肝臓．1973;14(12):761-71.

24．文献請求先及び問い合わせ先

中外製薬株式会社　メディカルインフォメーション部

〒103-8324　東京都中央区日本橋室町2-1-1

電話：0120-189706

Fax：0120-189705

https://www.chugai-pharm.co.jp/

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1

ロシュ グループ

® 登録商標

最新の添付文書を参照する。

＊＊20XX 年 X 月改訂（第 2 版、用法及び用量変更）
＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）

日本標準商品分類番号
872344、872355

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

	錠 100mg	錠 200mg	錠 250mg	錠 330mg	錠 500mg
承認番号		22400AMX00988	21400AMZ00375	21400AMZ00374	21700AMZ00813
販売開始		2012 年 12 月	2002 年 7 月	2002 年 7 月	2008 年 1 月

貯　　法：室温保存
＊＊有効期間：100mg：2 年
その他：3 年

3.組成・性状

＊＊3.1 組成

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
マグミット錠 100mg	日局酸化マグネシウム 100mg	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、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 200mg	日局酸化マグネシウム 200mg	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
マグミット錠 250mg	日局酸化マグネシウム 250mg	
マグミット錠 330mg	日局酸化マグネシウム 330mg	
マグミット錠 500mg	日局酸化マグネシウム 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

販売名	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	文字色
	表面	裏面	側面				
マグミット錠 100mg				6	3.4	120	橙
マグミット錠 200mg				7.5	3.4	232	紫
マグミット錠 250mg				8	4.4	300	緑
マグミット錠 330mg				9	4.7	396	青
マグミット錠 500mg				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 0.5～1.0 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 0.2～0.6 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。

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	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。	
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。
	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ので、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。
大量の牛乳、カルシウム製剤		
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。
ロキサデュスタット バダデュスタット	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、ラフチジン等 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

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］

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 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)] 59 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

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（製剤切替え期）。

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。

$MgO + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O$

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：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。

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）
PTP 包装 1000 錠（10 錠×100）
バラ包装 1000 錠

〈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）（yyyy 年 mm 月 dd 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

＊＊20XX 年 X 月改訂（第 2 版、用法及び用量変更）
＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）

日本標準商品分類番号
872344、872355

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

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 0.5～1.0 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 0.2～0.6 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。
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	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。	
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ので、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。
ロキサデュスタット バダデュスタット	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、ラフチジン等 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

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］

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 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)] 59 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

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（製剤切替え期）。

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。

$MgO + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O$

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：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）（yyyy 年 mm 月 dd 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

現在の電子添文と本申請に伴う電子添文（案）との異同対照表（マグミット錠）

<table>
<tr><th>項目</th><th>現在の電子添文</th><th>本申請に伴う電子添文（案）</th><th>相違理由</th></tr>
<tr><td>作成又は改訂年月</td><td>＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）</td><td>＊＊20XX 年 X 月改訂（第 2 版、用法及び用量変更）
＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）</td><td>改訂年月、版数及び改訂理由追加</td></tr>
<tr><td>日本標準商品分類番号, 貯法, 有効期間</td><td>有効期間：3 年</td><td>＊＊有効期間：100mg：2 年
その他：3 年</td><td>100mg の有効期間を追加</td></tr>
<tr><td>承認番号, 販売開始年月</td><td><table><tr><td></td><td>錠 200mg</td><td>錠 250mg</td><td>錠 330mg</td><td>錠 500mg</td></tr><tr><td>承認番号</td><td>22400AMX00988</td><td>21400AMZ00375</td><td>21400AMZ00374</td><td>21700AMZ00813</td></tr><tr><td>販売開始</td><td>2012 年 12 月</td><td>2002 年 7 月</td><td>2002 年 7 月</td><td>2008 年 1 月</td></tr></table></td><td><table><tr><td></td><td>錠 100mg</td><td>錠 200mg</td><td>錠 250mg</td><td>錠 330mg</td><td>錠 500mg</td></tr><tr><td>承認番号</td><td></td><td>22400AMX00988</td><td>21400AMZ00375</td><td>21400AMZ00374</td><td>21700AMZ00813</td></tr><tr><td>販売開始</td><td></td><td>2012 年 12 月</td><td>2002 年 7 月</td><td>2002 年 7 月</td><td>2008 年 1 月</td></tr></table></td><td>100mg の承認番号、販売開始年月追加</td></tr>
<tr><td>名称</td><td>制酸・緩下剤
酸化マグネシウム製剤
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</td><td>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</td><td>品名ロゴ変更、100mg を追加</td></tr>
<tr><td>3. 組成・性状</td><td>3.1 組成</td><td>＊＊3.1 組成</td><td>100mg について追加</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><th>販売名</th><th>有効成分（1錠中）</th><th>添加剤</th></tr>
<tr><td>マグミット錠200mg</td><td>日局酸化マグネシウム 200mg</td><td rowspan="4">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</td></tr>
<tr><td>マグミット錠250mg</td><td>日局酸化マグネシウム 250mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠330mg</td><td>日局酸化マグネシウム 330mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠500mg</td><td>日局酸化マグネシウム 500mg</td></tr>
</table>
＊3.2 製剤の性状

マグミット錠 200mg、250mg、330mg、500mg：白色・円形の素錠
<table>
<tr><th rowspan="2">販売名</th><th colspan="3">外形</th><th rowspan="2">直径
(mm)</th><th rowspan="2">厚さ
(mm)</th><th rowspan="2">質量
(mg)</th><th rowspan="2">文字色</th></tr>
<tr><th>表面</th><th>裏面</th><th>側面</th></tr>
<tr><td>マグミット錠 200mg</td><td></td><td></td><td></td><td>7.5</td><td>3.4</td><td>232</td><td>紫</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 250mg</td><td></td><td></td><td></td><td>8</td><td>4.4</td><td>300</td><td>緑</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 330mg</td><td></td><td></td><td></td><td>9</td><td>4.7</td><td>396</td><td>青</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 500mg</td><td></td><td></td><td></td><td>10.5</td><td>5.1</td><td>600</td><td>ピンク</td></tr>
</table>
</td>
<td>
<table>
<tr><th>販売名</th><th>有効成分（1錠中）</th><th>添加剤</th></tr>
<tr><td>マグミット錠100mg</td><td>日局酸化マグネシウム 100mg</td><td>結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、アセスルファムカリウム</td></tr>
<tr><td>マグミット錠200mg</td><td>日局酸化マグネシウム 200mg</td><td rowspan="4">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</td></tr>
<tr><td>マグミット錠250mg</td><td>日局酸化マグネシウム 250mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠330mg</td><td>日局酸化マグネシウム 330mg</td></tr>
<tr><td>マグミット錠500mg</td><td>日局酸化マグネシウム 500mg</td></tr>
</table>
＊＊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
<table>
<tr><th rowspan="2">販売名</th><th colspan="3">外形</th><th rowspan="2">直径
(mm)</th><th rowspan="2">厚さ
(mm)</th><th rowspan="2">質量
(mg)</th><th rowspan="2">文字色</th></tr>
<tr><th>表面</th><th>裏面</th><th>側面</th></tr>
<tr><td>マグミット錠 100mg</td><td></td><td></td><td></td><td>6</td><td>3.4</td><td>120</td><td>橙</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 200mg</td><td></td><td></td><td></td><td>7.5</td><td>3.4</td><td>232</td><td>紫</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 250mg</td><td></td><td></td><td></td><td>8</td><td>4.4</td><td>300</td><td>緑</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 330mg</td><td></td><td></td><td></td><td>9</td><td>4.7</td><td>396</td><td>青</td></tr>
<tr><td>マグミット錠 500mg</td><td></td><td></td><td></td><td>10.5</td><td>5.1</td><td>600</td><td>ピンク</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4. 効能又は効果</td>
<td></td>
<td>相違なし</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6. 用法及び用量</td>
<td>〈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。</td>
<td>＊＊6.用法及び用量
成人
〈制酸剤として使用する場合〉</td>
<td>小児の用法及び用量追加</td>
</tr>
</table>

	〈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 0.2～0.6 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。	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 0.2～0.6 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。 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	記載なし	＊＊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]	7. 用法及び用量に関連する注意の項を追加
8. 重要な基本的注意		相違なし	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	記載なし	＊＊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。	9.7 小児等の項を追加
10. 相互作用		相違なし	

<table>
<tr><td>11．副作用</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>13．過量投与</td><td>13.1 徴候、症状</td><td>13.1 症状</td><td>記載整備</td></tr>
<tr><td>14．適用上の注意</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>15．その他の注意</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>16．薬物動態</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>17．臨床成績</td><td>記載なし</td><td>＊＊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)] 59 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
<table><tr><th>体重</th><th>100mg 錠の
1 日投与錠数</th><th>体重</th><th>100mg 錠の
1 日投与錠数</th></tr><tr><td>7.5kg 以上</td><td>3 錠</td><td>25kg 以上</td><td>10 錠</td></tr><tr><td>10kg 以上</td><td>4 錠</td><td>27.5kg 以上</td><td>11 錠</td></tr><tr><td>12.5kg 以上</td><td>5 錠</td><td>30kg 以上</td><td>12 錠</td></tr><tr><td>15kg 以上</td><td>6 錠</td><td>32.5kg 以上</td><td>13 錠</td></tr><tr><td>17.5kg 以上</td><td>7 錠</td><td>35kg 以上</td><td>14 錠</td></tr><tr><td>20kg 以上</td><td>8 錠</td><td>37.5kg 以上</td><td>15 錠</td></tr><tr><td>22.5kg 以上</td><td>9 錠</td><td>40kg 以上</td><td>16 錠</td></tr></table></td><td>小児の臨床試験結果追加</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>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
<table>
<tr><th>投与群</th><th>二重盲検期最終週の
自発排便回数（回）
[95%信頼区間]</th><th>自発排便回数の比※2
[95%信頼区間]</th><th>P 値※3</th></tr>
<tr><td>本剤群
（28 例）</td><td>5.0［4.2,6.1］</td><td rowspan="2">1.55
[1.16,2.06]</td><td rowspan="2">0.004</td></tr>
<tr><td>プラセボ群
（28 例）</td><td>3.2［2.6,4.1］</td></tr>
</table>
※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（製剤切替え期）。

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]</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18. 薬効薬理</td>
<td>～、アルカローシスを生じない [2)]。</td>
<td>～、アルカローシスを生じない [3)]。</td>
<td>主要文献の追加に伴い文献番号の繰下げ</td>
</tr>
<tr>
<td>19. 有効成</td>
<td></td>
<td>相違なし</td>
<td></td>
</tr>
</table>

分に関する理化学的知見			
20．取扱い上の注意		相違なし	
22．包装	〈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	〈マグミット錠 100mg〉 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 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	100mg の包装形態追加
23．主要文	23.主要文献	＊＊23.主要文献	17.臨床成

献	1）吉村勇哉ほか：薬学雑誌. 2017；137：581-587 2）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店．2021：C-2112-2117	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）（yyyy 年 mm 月 dd 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	績の項の文献追加
24．文献請求先及び問い合わせ先		相違なし	
26．製造販売業者等	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	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	社名ロゴ変更

現在の電子添文と本申請に伴う電子添文（案）との異同対照表（マグミット細粒８３％）

項目	現在の電子添文	本申請に伴う電子添文（案）	相違理由
作成又は改訂年月	＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）	＊＊20XX 年 X 月改訂（第 2 版、用法及び用量変更） ＊2023 年 7 月改訂（第 1 版）	改訂年月、版数及び改訂理由追加
日本標準商品分類番号，貯法，有効期間		相違なし	
承認番号，販売開始年月		相違なし	
名称		相違なし	
3. 組成・性状		相違なし	
4．効能又は効果		相違なし	
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 0.5～1.0 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。	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 0.5～1.0 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 を食前又は食後の 3	小児の用法及び用量追加

	〈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 0.2～0.6 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。	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 0.2～0.6 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。 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	記載なし	〈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]	7. 用法及び用量に関連する注意の項を追加
8. 重要な基本的注意		相違なし	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	記載なし	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。	9.7 小児等の項を追加
10. 相互作用		相違なし	
11. 副作用		相違なし	

<table>
<tr><td>13. 過量投与</td><td>13.1 徴候、症状</td><td>13.1 症状</td><td>記載整備</td></tr>
<tr><td>14. 適用上の注意</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>15. その他の注意</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>16. 薬物動態</td><td></td><td>相違なし</td><td></td></tr>
<tr><td>17. 臨床成績</td><td>記載なし</td><td>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)] 59 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
<table><tr><th>体重</th><th>100mg 錠の
1 日投与錠数</th><th>体重</th><th>100mg 錠の
1 日投与錠数</th></tr><tr><td>7.5kg 以上</td><td>3 錠</td><td>25kg 以上</td><td>10 錠</td></tr><tr><td>10kg 以上</td><td>4 錠</td><td>27.5kg 以上</td><td>11 錠</td></tr><tr><td>12.5kg 以上</td><td>5 錠</td><td>30kg 以上</td><td>12 錠</td></tr><tr><td>15kg 以上</td><td>6 錠</td><td>32.5kg 以上</td><td>13 錠</td></tr><tr><td>17.5kg 以上</td><td>7 錠</td><td>35kg 以上</td><td>14 錠</td></tr><tr><td>20kg 以上</td><td>8 錠</td><td>37.5kg 以上</td><td>15 錠</td></tr><tr><td>22.5kg 以上</td><td>9 錠</td><td>40kg 以上</td><td>16 錠</td></tr></table>
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]</td><td>小児の臨床試験結果追加</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><th>投与群</th><th>二重盲検期最終週の
自発排便回数（回）
[95%信頼区間]</th><th>自発排便回数の比※2
[95%信頼区間]</th><th>P 値※3</th></tr>
<tr><td>本剤群
（28 例）</td><td>5.0［4.2,6.1］</td><td rowspan="2">1.55
[1.16,2.06]</td><td rowspan="2">0.004</td></tr>
<tr><td>プラセボ群
（28 例）</td><td>3.2［2.6,4.1］</td></tr>
</table>
※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（製剤切替え期）。

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]
</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18. 薬効薬理</td>
<td>～、アルカローシスを生じない[2)]。</td>
<td>～、アルカローシスを生じない[3)]。</td>
<td>主要文献の追加に伴い文献番号の繰下げ</td>
</tr>
<tr>
<td>19. 有効成分に関する理</td>
<td></td>
<td>相違なし</td>
<td></td>
</tr>
</table>

化学的知見			
20. 取扱い上の注意		相違なし	
22. 包装		相違なし	
23. 主要文献	23.主要文献 1）吉村勇哉ほか：薬学雑誌. 2017；137：581-587 2）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店. 2021：C-2112-2117	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）（yyyy 年 mm 月 dd 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	17. 臨床成績の項の文献追加
24. 文献請求先及び問い合わせ先		相違なし	
26. 製造販売業者等	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	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	社名ロゴ変更

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
マグミット細粒 83%

医薬品製造販売承認申請　及び
医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請
添付資料

第 1 部（モジュール 1）

1.10　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

マグミット製薬株式会社

目次

1.10　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ 3

1.10　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

該当する資料はない。

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧

3.2 データ又は報告書

3.2.S 原薬

3.2.S.1 一般情報

該当なし

3.2.S.2 製造

該当なし

3.2.S.3 特性

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.S.3.2	-	ICHQ3D 元素不純物のリスクアセスメントについて	[redacted]	-	日本	国内	[redacted]	評価資料	無

3.2.S.4 原薬の管理

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.S.4.4	-	原薬の試験成績書	[redacted]	-	日本	国内	[redacted]	評価資料	無

3.2.S.5 標準品又は標準物質

該当なし

3.2.S.6 容器及び施栓系

該当なし

3.2.S.7 安定性

該当なし

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧
3.2　データ又は報告書
3.2.P　製剤
3.2.P.1　製剤及び処方

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.1	-	製剤及び処方（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無

3.2.P.2　製剤開発の経緯

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.2	-	製剤開発の経緯（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.2.1	-	製剤成分（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.2.2-1	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-2	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-3	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討[redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-4	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-5	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧
3.2　データ又は報告書
3.2.P　製剤

3.2.P.2.2-6	[redacted]	マグミット錠100mgの製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-7	[redacted]	マグミット錠100mgの[redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.2-8	[redacted]	マグミット錠小児用100mg（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-1	[redacted]	マグミット錠100mg小児用（仮名称）の製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.2.3-2	[redacted]	マグミット錠100mgの製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無

3.2.P.3　製造

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.3.1	-	製造者（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.3.2	-	製造処方（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.3.3	-	製造工程及びプロセス・コントロール（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.3.4	-	重要工程及び重要中間体の管理（品名、剤型）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.3.5	[redacted]	マグミット錠100mgの製剤開発検討 [redacted]	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧
3.2　データ又は報告書
3.2.P　製剤
3.2.P.4　添加剤の管理

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.4.1	-	規格及び試験方法（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.4.2	-	試験方法（分析方法）（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.4.3	-	試験方法（分析方法）のバリデーション（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.4.4	-	規格及び試験方法の妥当性（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.4.5	-	ヒト又は動物起源の添加剤（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.4.6	-	新規添加剤（マグミット、錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧
3.2　データ又は報告書
3.2.P　製剤
3.2.P.5　製剤の管理

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.5.1	-	マグミット錠100mg　規格及び試験方法 試験報告書　承認申請するための規格及び試験方法に関する資料	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.2	-	マグミット錠100mg　規格及び試験方法 試験報告書　承認申請するための規格及び試験方法に関する資料	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3	-	試験方法（分析方法）のバリデーション（品名、剤型）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.5.3-1	-	マグミット錠100mg　規格及び試験方法 試験計画書　承認申請するための規格及び試験方法に関する資料	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-2	-	マグミット錠100mg　規格及び試験方法 試験報告書　承認申請するための規格及び試験方法に関する資料	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.3-3	-	マグミット錠100mg　規格及び試験方法 試験記録書	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.4	[redacted]	マグミット錠100mg安定性試験報告書	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.5	[redacted]	マグミット錠100mg小児用(仮称)の元素不純物評価　製剤の元素不純物評価およびリスクアセスメント	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.6-1	-	マグミット錠100mg　安定性試験報告書 安定性試験に関する資料　加速試験	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.5.6-2	[redacted]	マグミット錠100mg の製剤開発検討 申請用安定性試験サンプルの製造	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	評価資料	無

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧
3.2　データ又は報告書
3.2.P　製剤
3.2.P.6　標準品又は標準物質

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.6	-	標準品又は標準物質（品名、剤型）	-	-	-	-	-	-	無

3.2.P.7　容器及び施栓系

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.7	-	容器及び施栓系（錠剤及び細粒剤）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.7-1	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7-2	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7-3	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7-4	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7-5	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無
3.2.P.7-6	-	[redacted]分析証明書	-	-	日本	国内	社内資料	評価資料	無

3.2.P.8　安定性

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
3.2.P.8.1	-	安定性のまとめ及び結論（品名、剤型）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.8.2	-	承認後の安定性試験計画の作成及び実施（品名、剤型）	-	-	-	-	-	-	無
3.2.P.8.3	[redacted]	マグミット錠100mg安定性試験報告書	マグミット製薬株式会社	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]	日本	国内	社内資料	評価資料	無

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧

3.2　データ又は報告書

3.2.A　その他

3.2.A.1　製造施設及び設備
3.2.A.2　外来性感染性物質の安全性評価
3.2.A.3　添加剤
該当なし

3.2.R　各極の要求資料

該当なし

第3部（モジュール3）：品質に関する文書　添付資料一覧

3.3 参考文献

該当なし

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2 試験報告書

4.2.1 薬理試験

4.2.1.1　効力を裏付ける試験

該当なし

4.2.1.2　副次的薬理試験

該当なし

4.2.1.3　安全性薬理試験

該当なし

4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験

該当なし

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧

4.2　試験報告書

4.2.2　薬物動態試験

4.2.2.1　分析法及びバリデーション報告書

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
4.2.2.1.1	[redacted]	ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態試験－ラット生体試料中マグネシウム濃度の測定－報告書	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無

4.2.2.2　吸収

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
4.2.2.2.1	[redacted]	ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態試験－マグネシウムの吸収、分布及び排泄－報告書	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無

4.2.2.3　分布

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
4.2.2.3.1	[redacted]	ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態試験－マグネシウムの吸収、分布及び排泄－報告書	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無

4.2.2.4　代謝

該当なし

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧
4.2　試験報告書
4.2.2　薬物動態試験
4.2.2.5　排泄

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
4.2.2.5.1	[redacted]	ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態試験－マグネシウムの吸収、分布及び排泄－報告書	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無

4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用
該当なし

4.2.2.7　その他の薬物動態試験
該当なし

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧
4.2　試験報告書
4.2.3　毒性試験
4.2.3.1　単回投与毒性試験
該当なし

4.2.3.2　反復投与毒性試験

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
4.2.3.2.1-1	[redacted]	マグネシウム化合物3種類の幼若ラットにおける4週間反復経口投与毒性試験 報告書	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.3.2.1-2	[redacted]	マグネシウム化合物3種類の幼若ラットにおける4週間反復経口投与毒性試験 報告書 -別添1-	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無
4.2.3.2.1-3	[redacted]	マグネシウム化合物3種類の幼若ラットにおける4週間反復経口投与毒性試験 報告書 -別添2-	-	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	日本	国内	社内資料	参考資料	無

4.2.3.3　遺伝毒性試験
該当なし

4.2.3.4　がん原性試験
該当なし

4.2.3.5　生殖発生毒性試験
該当なし

4.2.3.6　局所刺激性試験
該当なし

4.2.3.7　その他の毒性試験
該当なし

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧
4.3　参考文献

添付資料番号	報告書番号	著者・タイトル・掲載誌
4.3.1	-	廣川書店, 第十八改正日本薬局方解説書-条文・注・解説-医薬品各条_酸化マグネシウム, 2021
4.3.2	-	花野 学, 医薬品開発のためのファーマコキネティックス実験法, ソフトサイエンス社, 1985
4.3.3	-	財団法人日本薬剤師研修センター編, JPDI 日本薬局方 医薬品情報2006, 株式会社じほう, 2006.
4.3.4	-	食品安全委員会. 添加物評価書 水酸化マグネシウム, 府食第1079号, 平成19年11月1日.
4.3.5	-	Fujii T, Mikuriya H, Yano N,et al. Toxicity Test of Magnesium Oxide in Rats by Dietary Administration for 13 Weeks. Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. P. H., 46, 232-242, 1995.
4.3.6	-	山田雅巳, 本間正充, 厚生労働省による指定添加物の変異原性評価データシート, 国立医薬品食品衛生研究所報告, 136, 76-107, 2018.
4.3.7	[redacted]	[redacted]

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書　添付資料一覧
4.3　参考文献

添付資料番号	報告書番号	著者・タイトル・掲載誌
4.3.8	-	食品安全委員会. 添加物評価書 水酸化マグネシウム, 府食第1079号, 平成19年11月1日.
4.3.9	-	Fujii T, Mikuriya H, Yano N,et al. Toxicity Test of Magnesium Oxide in Rats by Dietary Administration for 13 Weeks. Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. P. H., 46, 232-242, 1995.
4.3.10	-	Yoshimura Y, Fujisaki K, Yamamoto T, et al. Pharmacokinetic Studies of Orally Administered magnesium Oxide in Rats, Yakugakuzasshi, 137(5), 581-587, 2017.
4.3.11	[redacted]	ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態予備試験－ラット生体試料中マグネシウム濃度の測定方法の確立－報告書 / ラット単回経口投与におけるマグネシウムの薬物動態試験－マグネシウムの吸収、分布及び排泄－報告書
4.3.12	-	Jang W.S, Tae J.P. Magnesium Metabolism, Electrolyte & Blood Pressure, 6, 86-95, 2008.
4.3.13	-	高屋淳二, 金子一成. 胎児とマグネシウム 森井浩世(編) CLINICAL CALCIUM 医薬ジャーナル社, 105-110, 2005.
4.3.14	-	花野 学, 医薬品開発のためのファーマコキネティックス実験法, ソフトサイエンス社, 1985
4.3.15	-	財団法人日本薬剤師研修センター編, JPDI 日本薬局方 医薬品情報2006, 株式会社じほう, 2006.
4.3.16	-	山田雅巳, 本間正充, 厚生労働省による指定添加物の変異原性評価データシート, 国立医薬品食品衛生研究所報告, 136, 76-107, 2018.

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.2　臨床試験一覧表

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
5.2	-	臨床試験一覧表	-	-	-	-	-	-	-

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3　試験報告書及び関連情報

5.3.1　生物薬剤学試験報告書

5.3.1.1　バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書

該当なし

5.3.1.2　比較 BA 試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書

該当なし

5.3.1.3　*In Vitro-In Vivo* の関連を検討した試験報告書

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
5.3.1.3.1-1	[redacted]	マグミット錠100mg小児用 (仮名称)の生物学的同等性に関する試験 [redacted]	-	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	参考資料	無
5.3.1.3.1-2	[redacted]	マグミット錠100mg 生物学的同等性に関する試験報告書 [redacted]	-	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	参考資料	無
5.3.1.3.1-3	[redacted]	マグミット錠100mg 生物学的同等性に関する試験 [redacted]	-	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	日本	国内	社内資料	参考資料	無

5.3.1.4　生物学的及び理化学的分析法検討報告書

該当なし

5.3.2　ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書

5.3.2.1　血漿蛋白結合試験報告書

該当なし

5.3.2.2　肝代謝及び薬物相互作用試験報告書

該当なし

5.3.2.3　他のヒト生体試料を用いた試験報告書

該当なし

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3　試験報告書及び関連情報

5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書

5.3.3.1　健康被験者における PK 及び初期忍容性試験報告書

該当なし

5.3.3.2　患者における PK 及び初期忍容性試験報告書

該当なし

5.3.3.3　内因性要因を検討した PK 試験報告書

該当なし

5.3.3.4　外因性要因を検討した PK 試験報告書

該当なし

5.3.3.5　ポピュレーション PK 試験報告書

該当なし

5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書

5.3.4.1　健康被験者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書

該当なし

5.3.4.2　患者における PD 試験及び PK/PD 試験報告書

該当なし

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.3　試験報告書及び関連情報

5.3.5　有効性及び安全性試験報告書

5.3.5.1　申請する適応症に関する比較対照試験報告書

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
5.3.5.1.1-1	kci002-p3-2	KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験2	-	2023年2月～2024年1月	日本	国内	-	評価資料	有
5.3.5.1.2-1	kci002-p3-1	KCI002の小児を対象とした第3相臨床試験	-	2019年12月～2021年3月	日本	国内	-	参考資料	有

5.3.5.2　非対照試験報告書

該当なし

5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書

該当なし

5.3.5.4　その他の臨床試験報告書

該当なし

5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書

該当なし

5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録

添付資料番号	報告書番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類（国内／海外）	掲載誌	評価資料・参考資料の別	申請電子データの提出有無
5.3.7.1	-	人口統計学的データ一覧	-	-	日本	国内	-	-	無
5.3.7.2	-	有害事象一覧	-	-	日本	国内	-	-	無
5.3.7.3	-	重篤な有害事象一覧	-	-	日本	国内	-	-	無
5.3.7.4	-	臨床検査（血液学的検査）一覧	-	-	日本	国内	-	-	無
5.3.7.5	-	臨床検査（血液生化学的検査）一覧	-	-	日本	国内	-	-	無
5.3.7.6	-	臨床検査（尿検査）一覧	-	-	日本	国内	-	-	無

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

5.4.1　「2.5　臨床に関する概括評価」で引用した参考文献

添付資料番号	報告書番号	著者・タイトル・掲載誌
5.4-1	-	日本薬局方. 内務省編. 内務省. 1886.
5.4-2	-	日本泌尿器科学会. 日本尿路結石症学会. 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会編. 尿路結石症診療ガイドライン 2023年版. 医学図書出版株式会社. 2023.
5.4-3	-	日本消化器病学会関連研究会. 慢性便秘の診断・治療研究会編. 慢性便秘症診療ガイドライン2017. 株式会社南江堂. 2017.
5.4-4	-	日本小児栄養消化器肝臓学会. 日本小児消化管機能研究会編. 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン. 株式会社診断と治療社. 2013.
5.4-5	-	Drossman DA, Chang L, Chey WD, et al. Rome IV: Functional Gastrointestinal Disorders. Volume II. ROME FOUNDATION, INC. 2016.
5.4-6	-	O'Donnell LJ, Virjee J, Heaton KW. Detection of pseudodiarrhoea by simple clinical assessment of intestinal transit rate. BMJ. 1990;300(6722):439-40.
5.4-7	-	van den Berg MM, Benninga MA, Di Lorenzo C. Epidemiology of childhood constipation: a systematic review. Am J Gastroenterol. 2006;101(10):2401-9.
5.4-8	-	Mugie SM, Benninga MA, Di Lorenzo C. Epidemiology of constipation in children and adults: a systematic review. Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2011;25(1):3-18.
5.4-9	-	Kajiwara M, Inoue K, Usui A, et al. The micturition habits and prevalence of daytime urinary incontinence in Japanese primary school children. J Urol. 2004;171(1):403-7.
5.4-10	-	川合志奈, 久保太郎, 中村繁, 他. 夜尿症患児の排便習慣. 夜尿症研究. 2011;16:51-6.
5.4-11	-	森悦子, 山下浩子, 犬塚裕樹, 他. 小学校高学年生の摂食状況と排便習慣 食品摂取頻度と排便頻度との関連. 栄養学雑誌2001;59(4):183-90.
5.4-12	-	西基, 三宅浩次, 国本正雄. 女子高校生の便秘に関与する因子. 小児保健研究. 2002;61(3):520-4.
5.4-13	-	Di Lorenzo C. Pediatric anorectal disorders. Gastroenterol Clin North Am. 2001;30(1):269-87, ix.
5.4-14	-	Hyman PE, Milla PJ, Benninga MA, et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: neonate/toddler. Gastroenterology. 2006;130(5):1519-26.

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

5.4.1　「2.5　臨床に関する概括評価」で引用した参考文献

添付資料番号	報告書番号	著者・タイトル・掲載誌
5.4-15	-	Management of constipation in preventing urinary tract infections in children: a concise review
5.4-16	-	Loening-Baucke V. Constipation in early childhood: patient characteristics, treatment, and longterm follow up. Gut. 1993;34(10):1400-4.
5.4-17	-	Bongers ME, van Wijk MP, Reitsma JB, Benninga MA. Long-term prognosis for childhood constipation: clinical outcomes in adulthood. Pediatrics. 2010;126(1):e156-62.
5.4-18	-	位田忍. 小児の下痢と便秘. 小児科. 2018;59(6): 931-9.
5.4-19	-	冨本和彦. 小児期慢性便秘の治療: 酸化マグネシウムとラクチュロースの効果比較. 外来小児科. 2016;19(2):141-9.
5.4-20	-	羽鳥麗子, 友政剛. 小児の便秘 慢性機能性便秘症の治療. 小児科. 2015;56(10):1645-54.
5.4-21	-	友政剛. 特集 小児の消化器疾患: 症候から最新の治療まで; 知っておくべき消化器疾患の最新治療 便秘症. 小児科診療. 2013;76(2):277-84.
5.4-22	-	岡田和子, 若林康子, 杉原茂考, 他. 小児慢性機能性便秘症における治療プロトコールの検討. 日本小児科学会雑誌. 2008;112(11):1694-9.
5.4-23	-	宮沢麗子. 小児の臨床薬理学; 消化器薬 下剤, 浣腸薬. 小児科診療. 2004;67(suppl):156-62.
5.4-24	-	Tatsuki M, Miyazawa R, Tomomasa T, et al. Serum magnesium concentration in children with functional constipation treated with magnesium oxide. World J Gastroenterol. 2011;17(6):779-83.
5.4-25	-	European Medicines Agency. Reflection paper: Formulations of choice for the paediatric population. 2006.
5.4-26	-	Koppen IJN, Saps M, Lavigne JV, et al. Recommendations for pharmacological clinical trials in children with functional constipation: The Rome foundation pediatric subcommittee on clinical trials. Neurogastroenterol Motil. 2018;30(4):e13294.
5.4-27	-	清水俊明, 幾瀬圭. 特集 私の処方2018; 肝・消化器疾患の処方 便秘症. 小児科臨床. 2018;71(5):767-72
5.4-28	-	Yoshimura Y, Fujisaki K, Yamamoto T, et al. Pharmacokinetic Studies of Orally Administered Magnesium Oxide in Rats. Yakugaku Zasshi. 2017;137(5):581-7.

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書　添付資料一覧

5.4　参考文献

5.4.1　「2.5　臨床に関する概括評価」で引用した参考文献

添付資料番号	報告書番号	著者・タイトル・掲載誌
5.4-29	-	食品安全委員会. 添加物評価書 水酸化マグネシウム. 2007年11月.
5.4-30	-	North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Evaluation and treatment of constipation in children: summary of updated recommendations of North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2006;43(3):405-7.
5.4-31	-	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[医薬品インタビューフォーム]. マグミット製薬株式会社; 2022年10月改訂.

提出すべき資料がない項目リスト

第3部（モジュール3）：非臨床試験報告書
- 3.2　データ又は報告書
- 3.2.S　原薬
- 3.2.S.1　一般情報
  - 3.2.S.1.1　名称
  - 3.2.S.1.2　構造
  - 3.2.S.1.3　一般特性
- 3.2.S.2　製造
  - 3.2.S.2.1　製造業者
  - 3.2.S.2.2　製造方法及びプロセス・コントロール
  - 3.2.S.2.3　原材料の管理
  - 3.2.S.2.4　重要工程及び重要中間体の管理
  - 3.2.S.2.5　プロセス・バリデーション／プロセス評価
  - 3.2.S.2.6　製造工程の開発の経緯
- 3.2.S.3　特性
  - 3.2.3.1.　構造その他の特性の解明
- 3.2.S.4　原薬の管理
  - 3.2.S.4.1　規格及び試験方法
  - 3.2.S.4.2　試験方法（分析方法）
  - 3.2.S.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション
  - 3.2.S.4.4　ロット分析
  - 3.2.S.4.5　規格及び試験方法の妥当性
- 3.2.S.5　標準品又は標準物質
  - 3.2.S.5　標準品又は標準物質
- 3.2.S.6　容器及び施栓系
  - 3.2.S.6　容器及び施栓系
- 3.2.S.7　安定性
  - 3.2.S.7.1　安定性のまとめ及び結論
  - 3.2.S.7.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施
  - 3.2.S.7.3　安定性データ

提出すべき資料がない項目リスト

3.2.P　製剤
3.2.P.1　製剤及び処方
　3.2.P.1　製剤及び処方
3.2.P.3　製造
　3.2.P.3.1　製造者
　3.2.P.3.2　製造所法
　3.2.P.3.3　製造工程及びプロセス・コントロール
　3.2.P.3.4　重要工程及び重要中間体の管理
3.2.P.4　添加剤の管理
　3.2.P.4.1　規格及び試験方法
　3.2.P.4.2　試験方法（分析方法）
　3.2.P.4.3　試験方法（分析方法）のバリデーション
　3.2.P.4.4　規格及び試験方法の妥当性
　3.2.P.4.5　ヒト又は動物起源の添加剤
　3.2.P.4.6　新規添加剤
3.2.P.6　標準品又は標準物質
　3.2.P.6　標準品又は標準物質
3.2.P.8　安定性
　3.2.P.8.1　安定性のまとめ及び結論
　3.2.P.8.2　承認後の安定性試験計画の作成及び実施
3.2.A　その他
　3.2.A.1　製造施設及び設備
　3.2.A.2　外来性感染性物質の安全性評価
　3.2.A.3　添加剤
3.2.R　各極の要求資料

提出すべき資料がない項目リスト

第4部（モジュール4）：非臨床試験報告書
- 4.2.1　薬理試験
  - 4.2.1.1　効力を裏付ける試験
  - 4.2.1.2　副次的薬理試験
  - 4.2.1.3　安全性薬理試験
  - 4.2.1.4　薬力学的薬物相互作用試験
- 4.2.2　薬物動態試験
  - 4.2.2.4　代謝
  - 4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用
  - 4.2.2.7　その他の薬物動態試験
- 4.2.3　毒性試験
  - 4.2.3.1　単回投与毒性試験
  - 4.2.3.3　遺伝毒性試験
  - 4.2.3.4　がん原性試験
  - 4.2.3.5　生殖発生毒性試験
  - 4.2.3.6　局所刺激性試験
  - 4.2.3.7　その他の毒性試験

提出すべき資料がない項目リスト

第5部（モジュール5）：臨床試験報告書

- 5.3.1　生物薬剤学試験報告書
  - 5.3.1.1　バイオアベイラビリティ（BA）試験報告書
  - 5.3.1.2　比較 BA 試験及び生物学的同等性（BE）試験報告書
  - 5.3.1.4　生物学的及び理化学的分析法検討報告書
- 5.3.2　ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書
  - 5.3.2.1　血漿蛋白結合試験報告書
  - 5.3.2.2　肝代謝及び薬物相互作用試験報告書
  - 5.3.2.3　他のヒト生体試料を用いた試験報告書
- 5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書
  - 5.3.3.1　健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
  - 5.3.3.2　患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書
  - 5.3.3.3　内因性要因を検討したPK試験報告書
  - 5.3.3.4　外因性要因を検討したPK試験報告書
  - 5.3.3.5　ポピュレーションPK試験報告書
- 5.3.4　臨床薬力学（PD）試験報告書
  - 5.3.4.1　健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
  - 5.3.4.2　患者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書
- 5.3.5　有効性及び安全性試験報告書
  - 5.3.5.2　非対照試験報告書
  - 5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書
  - 5.3.5.4　その他の臨床試験報告書
- 5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書