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 2 部（モジュール 2）

2.2　緒言

マグミット製薬株式会社

目次

本申請資料中の製剤名 3
2.2　緒言 4

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）

2.2　緒言

KCI002 錠 100mg（以下、本剤／マグミット錠 100mg）の有効成分である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り、米国、欧州、中国、フランス、イギリス、ポーランド等の薬局方にも収載されている。

本邦において、酸化マグネシウムは成人に対し、下記の効能又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。なお、酸化マグネシウムの薬効再評価は、1982 年 1 月に終了している。

＜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

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者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では、小児に服用しやすく、携帯性に優れ、トイレット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等、小児患者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。

本邦にて実施した小児便秘症患者を対象とした第 3 相臨床試験にて、本剤の有効性が示唆され、安全性が確認できた。また、既承認製剤である KCI002 錠 200mg（マグミット錠 200mg）及び KCI002 細粒 83%（マグミット細粒 83%）と本剤の同等性が確認できたことから、本剤の新用量医薬品申請及びマグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg 及びマグミット細粒 83%の小児適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

【申請品目】

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%

【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）

- 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 を食前または食後の 3 回に分割経口投与するか、または就寝前に 1 回投与する。
  ＜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。

（下線部はマグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg 及びマグミット細粒 83%の製造販売承認事項一部変更承認申請に係る変更内容である。）