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）

2.6.1　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
2.6.1　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	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）

2.6.1　緒言

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、用法及び用量にて承認されており、各社より散剤、細粒剤及び錠剤が販売されている。

＜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

制酸作用の作用機序について、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、二酸化炭素を発生しないため、刺激のない制酸剤として奨用される。酸化マグネシウム 1 g は 0.1 mol/L 塩酸の約 500 mL を中和できる。水に不溶性のため、炭酸水素ナトリウムに比較すると制酸性は遅効性であり、作用時間も長い。

緩下剤の作用機序としては、腸内において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。

尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防の作用機序は、腸管内においてはマグネシウムが蓚酸と結合し、蓚酸の吸収を抑制することで尿中の蓚酸排泄を低下させ、また、尿中においてはマグネシウムがカルシウムと競合し、比較的可溶性の複合体（蓚酸マグネシウム）を形成することにより、不溶性の蓚酸カルシウム形成を阻害すると考えられている。

本承認申請は、小児便秘症に対する KCI002 錠 100mg の新用量医薬品申請、既承認製剤であるマグミット錠 200mg、マグミット錠 250mg、マグミット錠 330mg、マグミット錠 500mg 及びマグミット細粒 83%への小児便秘症の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請である。

本承認申請の効能・効果及び用法・用量は以下に記すとおりである。

【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：今回の承認申請内容）

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）

2.6.2　薬理試験の概要文

マグミット製薬株式会社

目次

本申請資料中の製剤名 3
2.6.2　薬理試験の概要文 4
2.6.2.1　まとめ 4
2.6.2.2　効力を裏付ける試験 4
2.6.2.3　副次的薬理試験 4
2.6.2.4　安全性薬理試験 4
2.6.2.5　薬力学的薬物相互作用試験 4
2.6.2.6　考察及び結論 4
2.6.2.7　図表 5
2.6.2.8　参考文献 5

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）

2.6.2　薬理試験の概要文

2.6.2.1　まとめ

効力を裏付ける試験について、酸化マグネシウムの便秘症の効能については、第十八改正日本薬局方解説書（各条 酸化マグネシウムの薬効薬理の項）において既に作用機序が示されていることから[1)]、不要と考え、実施しなかった。また、既承認製剤の製造販売承認申請の際にマウスを用いた緩下作用の同等性試験を実施し、承認されている[2), 3)]。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日に医薬品医療機器総合機構と[redacted]相談（[redacted]）を実施した。本治験相談において、本薬の薬理試験の実施は不要で合意し、新たな薬理試験の実施はしなかった。

2.6.2.2　効力を裏付ける試験

効力を裏付ける試験は実施しなかった。酸化マグネシウムの便秘症の効能については、第十八改正日本薬局方解説書（各条 酸化マグネシウムの薬効薬理の項）において既に作用機序が示されている[1)]。また、既承認製剤であるマグミット錠200mg、マグミット錠250mg、マグミット錠330mg、マグミット錠500mg及びマグミット細粒83%の製造販売承認申請の際にマウスを用いた緩下作用の同等性試験を実施し、承認されている[2), 3)]。マグミット錠250mg、マグミット錠330mg及びマグミット錠500mgの承認事項一部変更承認申請の際に取得したマウスを用いた緩下作用の同等性試験において、各用量錠の ED_{50} 値をそれぞれ比較した場合は、明らかな差はみられなかった[4)]。これらのことより、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の実施は不要と判断した。

2.6.2.3　副次的薬理試験

該当する資料はない。

2.6.2.4　安全性薬理試験

該当する資料はない。

2.6.2.5　薬力学的薬物相互作用試験

該当する資料はない。

2.6.2.6　考察及び結論

酸化マグネシウムは胃酸と反応し塩化マグネシウムとなり、腸内において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。この作用機序は既に第十八改正日本薬局方解説書（各条 酸化マグネシウムの薬効薬理の項）において示されている。また、既承認製剤の製造販売承認申請の際に、マウスを用いた

緩下作用の同等性試験を実施していることから、酸化マグネシウムの緩下作用の有効性は認められている。

2.6.2.7 図表

該当する資料はない。

2.6.2.8 参考文献

1) 株式会社廣川書店, 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, C-2112
2) マグミット製薬株式会社, 医薬品インタビューフォーム「マグミット®錠 200mg, マグミット®錠 250mg, マグミット®錠 300mg, マグミット®錠 500mg」2024 年 1 月改訂（第 11 版）.
3) マグミット製薬株式会社, 医薬品インタビューフォーム「マグミット細粒®83%」2022 年 10 月改訂（改訂第 5 版）.
4) 株式会社新日本科学, 最終報告書「マグミット錠 250mg, 330mg 及び 500mg の承認事項の一部変更承認申請に関する新旧製剤のマウスにおける緩下作用同等性試験（本試験）」2020 年 1 月 30 日.

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）

2.6.3　薬理試験概要表

マグミット製薬株式会社

目次

本申請資料中の製剤名 3
2.6.3　薬理試験概要表 4
2.6.3.1　薬理試験: 一覧表 4
2.6.3.2　効力を裏付ける試験 4
2.6.3.3　副次的薬理試験 4
2.6.3.4　安全性薬理試験 4
2.6.3.5　薬力学的薬物相互作用試験 4
2.6.3.6　参考文献 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）

2.6.3　薬理試験概要表

効力を裏付ける試験について、酸化マグネシウムの便秘症の効能については、第十八改正日本薬局方解説書（各条 酸化マグネシウムの薬効薬理の項）において既に作用機序が示されていることから[1]、不要と考え、実施しなかった。また、既承認製剤の製造販売承認申請の際にマウスを用いた緩下作用の同等性試験を実施し、承認されている[2),3)]。

[redacted]年[redacted]月[redacted]日に医薬品医療機器総合機構と[redacted]相談（[redacted]）を実施した。本治験相談において、本薬の薬理試験の実施は不要で合意し、新たな薬理試験の実施はしなかった。

2.6.3.1　薬理試験: 一覧表

該当する資料はない。

2.6.3.2　効力を裏付ける試験

該当する資料はない。

2.6.3.3　副次的薬理試験

該当する資料はない。

2.6.3.4　安全性薬理試験

該当する資料はない。

2.6.3.5　薬力学的薬物相互作用試験

該当する資料はない。

2.6.3.6　参考文献

1) 株式会社廣川書店, 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, C-2112
2) マグミット製薬株式会社, 医薬品インタビューフォーム「マグミット®錠 200mg, マグミット®錠 250mg, マグミット®錠 300mg, マグミット®錠 500mg」2024 年 1 月改訂（第 11 版）.
3) マグミット製薬株式会社, 医薬品インタビューフォーム「マグミット細粒®83%」2022 年 10 月改訂（改訂第 5 版）.