

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成〔一部2018（2019年更新版）に準拠〕

制酸・緩下剤

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 Tab.200mg・250mg・330mg・500mg

酸化マグネシウム製剤

剤形	素錠																				
製剤の規制区分	該当しない																				
規格・含量	マグミット錠200mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 200mg含有 マグミット錠250mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 250mg含有 マグミット錠330mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 330mg含有 マグミット錠500mg 1錠中 日局 酸化マグネシウム 500mg含有																				
一般名	和名：酸化マグネシウム（JAN） 洋名：Magnesium Oxide（JAN）																				
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>製造販売承認年月日</th><th>薬価基準収載年月日</th><th>販売開始年月日</th></tr></thead><tbody><tr><td>マグミット錠200mg</td><td>2012年8月15日</td><td>2012年12月14日</td><td>2012年12月17日</td></tr><tr><td>マグミット錠250mg</td><td>2002年3月14日</td><td>2002年7月5日</td><td>2002年7月5日</td></tr><tr><td>マグミット錠330mg</td><td>2002年3月14日</td><td>2002年7月5日</td><td>2002年7月5日</td></tr><tr><td>マグミット錠500mg</td><td>2005年12月27日</td><td>2006年7月7日</td><td>2008年1月25日</td></tr></tbody></table>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	マグミット錠200mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2012年12月17日	マグミット錠250mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日	マグミット錠330mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日	マグミット錠500mg	2005年12月27日	2006年7月7日	2008年1月25日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日																		
マグミット錠200mg	2012年8月15日	2012年12月14日	2012年12月17日																		
マグミット錠250mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日																		
マグミット錠330mg	2002年3月14日	2002年7月5日	2002年7月5日																		
マグミット錠500mg	2005年12月27日	2006年7月7日	2008年1月25日																		
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マグミット製薬株式会社																				
医薬情報担当者の 連絡先																					
問い合わせ窓口	マグミット製薬株式会社 営業部 学術情報課 TEL 087-891-2533（フリーダイヤル：0120-300-163） 医療関係者向けホームページ https://magmitt.com/medical/																				

本IFは2022年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品（以下、医薬品）の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF）が誕生した。その後、IFは日本病院薬剤師会（以下、日病薬）と日本製薬工業協会（以下、製薬協）との協議の下、詳細情報を付与した冊子体に発展し臨床で活用されてきた。

1983年5月の添付文書記載要領の改訂にあわせて、1988年には日病薬学術第2小委員会がIFの位置づけ、IF記載様式、IF記載要領を策定し、1998年には日本病院薬剤師会第3小委員会がIF記載要領の改訂を行った。さらに、医療技術の進歩や新剤型の開発、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)での製造販売承認申請開始、チーム医療の進展と薬剤師による処方設計支援・副作用モニタリング等、様々な情報ニーズと情報環境の変化に即した見直しが必要となり、日病薬医薬情報委員会において2008年、2013年にIF記載要領の改訂が行われてきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて一元管理・公開されている。日病薬では、IFを掲載する医療用医薬品情報検索のページが公的サイトであることに配慮し、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（販売情報提供活動ガイドライン）に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

《目次》

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	24
1. 血中濃度の推移	24
2. 薬物速度論的パラメータ	24
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	24
4. 吸収	25
5. 分布	25
6. 代謝	25
7. 排泄	26
8. トランスポーターに関する情報	26
9. 透析等による除去率	26
10. 特定の背景を有する患者	26
11. その他	26
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	27
1. 警告内容とその理由	27
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
5. 慎重投与内容とその理由	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
7. 相互作用	28
8. 副作用	29
9. 高齢者への投与	29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
11. 小児等への投与	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
13. 過量投与	30
14. 適用上の注意	30
15. その他の注意	30
16. その他	30

IX. 非臨床試験に関する項目	31
1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31
X. 管理的事項に関する項目	32
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32
3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	32
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33
XI. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
XII. 参考資料	34
1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34
XIII. 備考	35
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての 参考情報	35
2. その他の関連資料	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分である日本薬局方酸化マグネシウムは、初版 日本薬局方から収載され汎用されている医薬品で、1982年1月に再評価結果を得ています。

剤形として錠剤が上市する以前の酸化マグネシウム製剤は散剤が主流でしたが、患者にとっては服用時に口中への拡散による不快感や無機塩独特の味等のため、アドヒアランス低下の一因となっていました。一方、医療現場では調剤時や分包時に粉の付着や固着が問題となっていました。このような理由から、剤形として錠剤が強く望まれたため、協和化学工業株式会社において、①速い崩壊時間、②服用しやすい、③アドヒアランスの向上を目的に酸化マグネシウムの錠剤であるマグミット錠を開発し、2002年7月に発売しました。

しかしながら、素錠であるマグミット錠は輸送時や一包化調剤時等における錠剤の割れ・欠けが報告されたため、それらの改善を目標とした製剤の改良に着手し、2021年6月にマグミット錠250mg・330mg・500mgの製造販売承認事項の一部変更承認を取得しました。

その後、2022年10月に協和化学工業株式会社からマグミット製薬株式会社が製造販売承認の承継をしました。

2. 製品の治療学的特性

- ①本剤は、胃内で制酸作用を示します。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- ②本剤は、腸内では重炭酸塩となって緩下作用を現します。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- ③効能・効果として尿路尿酸カルシウム結石の発生予防の効果を示します。
（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- ④重大な副作用として高マグネシウム血症が発現することがあります。
（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ①本剤は、コップ一杯の水と共に服用すると口中で速やかに崩壊し、服用感の向上が期待できます。
（「IV.1. (4) 製剤の物性」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	有	・医療従事者向け資料：酸化マグネシウム製剤 適正使用に関する お願い（「XIII. 備考」の項参照） ・患者向け資料：酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ（「XIII. 備考」の項参照）
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

Magmitt Tab. 200mg

Magmitt Tab. 250mg

Magmitt Tab. 330mg

Magmitt Tab. 500mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

酸化マグネシウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Magnesium Oxide (JAN)

(3) ステム

なし

3. 構造式又は示性式

MgO

4. 分子式及び分子量

分子式: MgO 分子量: 40.30

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Magnesium Oxide (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

カマ、カマグ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末又は粒で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する^{1) 2)}。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点³⁾

融点: 2800℃ 沸点: 3600℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比重: 3.65

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する^{1) 2)}。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「酸化マグネシウム」の確認試験法による。

(希塩酸溶液 (1→50) はマグネシウム塩の定性反応を呈する。)

定量法

日局「酸化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	識別 コード
		表面	裏面	側面				
マグミット錠200mg	白色・円形の 素錠				7.5	3.4	232	KCI 1
マグミット錠250mg	白色・円形の 素錠				8	4.4	300	KCI 12
マグミット錠330mg	白色・円形の 素錠				9	4.7	396	KCI 11
マグミット錠500mg	白色・円形の 素錠				10.5	5.1	600	KCI 5

(3) 識別コード

上記「IV.1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(4) 製剤の物性

1) 製剤均一性

本品は、日局一般試験法、製剤均一性試験 質量偏差試験により試験を行うとき、これに適合する。

2) 崩壊性

本品は、日局一般試験法、崩壊試験法の即放性製剤の項により試験を行うとき、素錠の規格に適合する。

○崩壊時間⁴⁾

マグミット錠	200mg	250mg	330mg	500mg
平均崩壊時間 (秒) (n=6)	6	8	8	10

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	有効成分 (1錠中)	添加物
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	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330mg	日局 酸化マグネシウム330mg	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500mg	日局 酸化マグネシウム500mg	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

原料由来の酸化カルシウム

6. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

○マグミット錠200mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度: 40℃ 湿度: 75%RH 光: 暗所 保存期間: 6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 純度試験 質量偏差試験 崩壊試験 制酸力試験 胃腸薬のpH試験 定量	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾

○マグミット錠250mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度: 40℃ 湿度: 75%RH 光: 暗所 保存期間: 6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 純度試験 質量偏差試験 崩壊試験 制酸力試験 胃腸薬のpH試験 定量	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾
		ポリエチレン製容器		経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾

○マグミット錠330mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH 光：暗所 保存期間：6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 純度試験 質量偏差試験 崩壊試験	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾
		ポリエチレン製容器	制酸力試験 胃腸薬のpH試験 定量	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾

○マグミット錠500mg

試験の種類	保存条件	包装形態	測定項目	試験結果
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH 光：暗所 保存期間：6箇月	PTP・ピロー包装	性状 確認試験 純度試験 質量偏差試験 崩壊試験	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾
		ポリエチレン製容器	制酸力試験 胃腸薬のpH試験 定量	経時変化は認められず、全ての項目において規格内であった ⁵⁾

7. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

○本剤はレボドパ製剤との配合により、着色変化を起こすことがある⁶⁾。

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

マグミット錠200mg：PTP包装 100錠 (10錠×10)、1000錠 (10錠×100)

マグミット錠250mg：PTP包装 100錠 (10錠×10)、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)、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)、500錠 (10錠×50)

バラ包装 500錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリプロピレン・アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン・アルミニウム

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

パッキン：ポリエチレン・ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

以下の事項は個別に照会すること。

照会先は表紙問い合わせ窓口を参照。

- (1) 自動分包機の試験結果
- (2) 分包状態の安定性
- (3) 溶出性

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

○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。

○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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

○制酸剤

アミノ酢酸、合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウムピスマス、合成ヒドロタルサイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム 等

○下剤

ポリエチレングリコール製剤、ルビプロストン、リナクロチド、エロビキシバット水和物、カルメロースナトリウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール、人工カルルス塩、水酸化マグネシウム、セチロ、センナエキス、センナ・センナ実、センノシド、炭酸マグネシウム、ピコスルファートナトリウム、ピサコジル、ヒマシ油・加香ヒマシ油、ラクツロース、硫酸マグネシウム、乾燥硫酸ナトリウム 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

胃内において制酸作用を呈し、その際二酸化炭素を発生しないため刺激が少ないとされる。酸化マグネシウム1gは、0.1mol/L塩酸の約500mLを中和できる。水に不溶性なため、炭酸水素ナトリウムと比較すると制酸性は遅効性であり、作用時間も長い。[制酸作用]

腸内において重炭酸塩となり、腸内の浸透圧を高めて腸内腔へ水分を引き寄せ、腸内容物を軟化させるとともに、腸管内容物が膨張し、腸管に拡張刺激を与え、排便を促し、緩下剤としての作用を発揮する。[緩下作用]

尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に関しては、腸管内でマグネシウムはシュウ酸と結合することによりシュウ酸の吸収を阻害したり、また尿中ではマグネシウムはシュウ酸と可溶性の複合体を形成する。その結果、尿中のシュウ酸イオンは減少し、シュウ酸カルシウム結晶の形成を抑制するものと考えられている^{1) 7) 8) 9)}。[尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

制酸作用については制酸力試験及び胃腸薬のpH試験、緩下作用についてはマウスを用いた緩下作用効力試験を行った。尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用⁹⁾¹⁰⁾については、その機序としてマグネシウムは、①腸管内でシュウ酸と結合することによりシュウ酸の吸収を阻害する、②尿中ではシュウ酸と可溶性の複合体を形成する、③その結果、尿中シュウ酸イオンは減少し、シュウ酸カルシウム結晶の形成を抑制することができる、ものと考えられている⁹⁾ことから、マグミット錠をラットに反復投与したときの血清中及び尿中のMg量の増加を指標とした試験を実施した。

1) マグミット錠200mg

①制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠200mg 3錠とし、3ロット3回繰り返し返しの試験を行った結果、最小値は295mL、最大値は299mL、平均値は296mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠200mg 3錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.8であった。

②緩下作用¹⁾

マグミット錠200mgの薬効発現の確認の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：

雄マウス (CrI: CD1 (ICR)) にマグミット錠200mgを経口投与し、投与前、投与後12時間までは1時間毎及び24時間後(14時点)に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。

Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)} (mg/kg)	投与液量 (mL/kg)	投与液濃度 (mg/mL)
Control	0.5% CMC-Na溶液	10	—	10	—
投与群	マグミット錠200mg	10	200	10	20
		10	300	10	30
		10	400	10	40
		10	500	10	50
		10	600	10	60
		10	700	10	70

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

マグミット錠200mgの投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は10/10匹であり、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

軟便または下痢便が見られた時間は、200mg/kg群で4時間、400mg/kg群で7時間、500mg/kg群では2～7時間、600mg/kg群では2～7時間、700mg/kg群では2～8時間がピークであった。

Control群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠200mg経口投与の作用

実験群	投与用量 (mg/kg)					
	200	300	400	500	600	700
マグミット錠200mg	1/10	0/10	1/10	7/10	8/10	10/10

(軟便を排泄した動物の総数/総動物数)

マウスの投与後の経時的变化

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
200mg	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
300mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
400mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
500mg	0/10	0/10	2/10	3/10	6/10	1/10	1/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
600mg	0/10	0/10	3/10	3/10	4/10	1/10	0/10	3/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
700mg	0/10	0/10	4/10	7/10	7/10	3/10	4/10	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

2) マグミット錠250mg

①制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠250mg 2錠とし、3ロット3回繰り返し返しの試験を行った結果、最小値は243mL、最大値は248mL、平均値は245mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠250mg 2錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.5～9.8であった。

②緩下作用¹⁾

マグミット錠250mgの薬効発現の確認の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：

雄マウス (CrI: CD (ICR)) にマグミット錠250mgを経口投与し、投与前、投与後12時間までは1時間毎及び24時間後(14時点)に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。

Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)} (mg/kg)	投与液量 (mL/kg)	投与液濃度 (mg/mL)
Control	0.5% CMC-Na溶液	10	—	10	—
投与群	マグミット錠250mg	10	200	10	20
		10	300	10	30
		10	400	10	40
		10	500	10	50
		10	600	10	60
		10	700	10	70

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

マグミット錠250mgの投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は8/10匹であり、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

軟便または下痢便が見られた時間は、500mg/kg群では3～8時間、600mg/kg群では2～5時間、700mg/kg群では2～10時間であった。

Control群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠250mg経口投与の作用

実験群	投与用量 (mg/kg)					
	200	300	400	500	600	700
マグミット錠250mg	0/10	0/10	0/10	4/10	8/10	8/10

(軟便を排泄した動物の総数/総動物数)

マウスの投与後の経時的变化

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
200mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
300mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
400mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
500mg	0/10	0/10	0/10	1/10	2/10	1/10	2/10	1/10	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
600mg	0/10	0/10	3/10	3/10	5/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
700mg	0/10	0/10	2/10	3/10	6/10	4/10	5/10	4/10	3/10	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

3) マグミット錠330mg

①制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠330mg 2錠とし、3ロット3回繰り返しの試験を行った結果、最小値は323mL、最大値は326mL、平均値は324mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠330mg 2錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.7であった。

②緩下作用¹⁾

マグミット錠330mgの薬効発現の確認の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：

雄マウス (CrI: CD (ICR)) にマグミット錠330mgを経口投与し、投与前、投与後12時間までは1時間毎及び24時間後 (14時点) に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。

Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)} (mg/kg)	投与液量 (mL/kg)	投与液濃度 (mg/mL)
Control	0.5% CMC-Na溶液	10	—	10	—
投与群	マグミット錠330mg	10	200	10	20
		10	300	10	30
		10	400	10	40
		10	500	10	50
		10	600	10	60
		10	700	10	70

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

マグミット錠330mgの投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は9/10匹であり、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

軟便または下痢便が見られた時間は、400mg/kg群で2～5時間、500mg/kg群では2～7時間、600mg/kg群では3～8時間、700mg/kg群では2～8時間であった。

Control群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠330mg経口投与の作用

実験群	投与用量 (mg/kg)					
	200	300	400	500	600	700
マグミット錠330mg	0/10	0/10	2/10	2/10	7/10	9/10

(軟便を排泄した動物の総数/総動物数)

マウスの投与後の経時的变化

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
200mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
300mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
400mg	0/10	0/10	1/10	0/10	2/10	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
500mg	0/10	0/10	2/10	0/10	1/10	0/10	0/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
600mg	0/10	0/10	0/10	4/10	5/10	3/10	1/10	2/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
700mg	0/10	0/10	1/10	3/10	9/10	3/10	1/10	7/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

③尿路尿酸カルシウム結石の発生予防作用¹²⁾

試験方法:

雄ラット (Crj: CD (SD) IGS) にマグミット錠330mg^{*}を7日間反復経口投与し、血清中Mg濃度の測定及び尿中Mg総排泄量の測定を行った。

マグミット錠330mgの投与用量は錠剤に含まれる酸化マグネシウムの量として算出し、100、200及び400mg/kgとした。なお、Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) 群を設けた。

※試験は旧マグミット錠330mgで実施した。

群構成

群	投与物質	投与用量 ^{※)}	投与液量	動物数
Control	0.5% CMC-Na溶液	—	5mL/kg	10
投与群	マグミット錠330mg	100mg/kg	5mL/kg	10
		200mg/kg	5mL/kg	10
		400mg/kg	5mL/kg	10

※) 投与用量: 酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

血清中のMg濃度は、200及び400mg/kg投与群ではいずれの測定日においても投与前値に比べて有意なMg濃度の上昇が認められ、その変化は200mg/kg投与群の投与7日を除く各測定日で溶媒対照群に比べて有意なものであった。

尿中のMg総排泄量は、200mg/kg投与群では投与3及び7日、400mg/kg投与群では投与3及び5日に投与前値に比べて有意な増加が認められた。また、200及び400mg/kg投与群の投与3、5及び7日におけるMg総排泄量の増加は、いずれも溶媒対照群に比べて有意なものであった。

以上の結果から、マグミット錠330mgの尿路尿酸カルシウム結石の発生予防効果が示唆された。

マグミット錠330mgの7日間経口投与による血清中Mg濃度の変化

投与物質	投与用量 (mg/kg)	動物数 (10)	血清中Mg濃度 (mg/dL)			
			投与前	3日	5日	7日
媒体 (0.5% CMC-Na)	—	平均値	2.4	2.5	2.5	2.5
		標準誤差	0.0	0.1	0.1	0.1
マグミット錠 330mg	100	平均値	2.5	2.5	2.5	2.5
		標準誤差	0.1	0.0	0.0	0.1
マグミット錠 330mg	200	平均値	2.5	2.7	2.9	2.8
		標準誤差	0.1	0.0***	0.1**	0.1**
マグミット錠 330mg	400	平均値	2.5	3.3	3.4	3.1
		標準誤差	0.0	0.1***#	0.1***#	0.1***#

*P<0.05、**P<0.01:媒体 (0.5% CMC-Na) 投与群に対する有意差 (Dunnett test)

P<0.05、## P<0.01:投与前値に対する有意差 (Paired t-test)

マグミット錠330mgの7日間経口投与による尿中Mg総排泄量の変化

投与物質	投与用量 (mg/kg)	動物数 (10)	Mg総排泄量 (mg)			
			投与前	3日	5日	7日
媒体 (0.5% CMC-Na)	—	平均値	4.30	3.22	3.27	3.02
		標準誤差	0.48	0.47##	0.62	0.55#
マグミット錠 330mg	100	平均値	4.57	5.18	4.55	4.62
		標準誤差	0.46	0.87	0.63	0.62
マグミット錠 330mg	200	平均値	4.74	6.83	6.24	6.46
		標準誤差	0.30	0.72***#	0.85*	0.68***#
マグミット錠 330mg	400	平均値	4.90	10.73	8.49	7.45
		標準誤差	0.51	1.17***#	1.28*#	1.04**

*P<0.05、**P<0.01:媒体 (0.5% CMC-Na) 投与群に対する有意差 (Dunnett test)

P<0.05、## P<0.01:投与前値に対する有意差 (Paired t-test)

4) マグミット錠500mg

①制酸作用

①-1 制酸力試験

日局一般試験法、制酸力試験を行った。最小1日服用量はマグミット錠500mg 1錠とし、3ロット3回繰り返しの試験を行った結果、最小値は245mL、最大値は247mL、平均値は246mLであった。

①-2 胃腸薬のpH試験

日局参考情報、胃腸薬のpH試験を行った。最小1回服用量はマグミット錠500mg 1錠とし、6ロットの試験を行った結果、pH9.6～9.7であった。

②緩下作用¹⁾

マグミット錠500mgの薬効発現の確認の一環として、マウスを用いた緩下作用試験を実施した。

試験方法：

雄マウス (CrI: CD (ICR)) にマグミット錠500mgを経口投与し、投与前、投与後12時間までは1時間毎及び24時間後 (14時点) に排泄便の状態及び軟便～下痢発現時間を観察するとともに軟便～下痢を呈した個体数を計測した。

Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) を設けた。

群構成

群	投与物質	動物数	投与用量 ^{※)} (mg/kg)	投与液量 (mL/kg)	投与液濃度 (mg/mL)
Control	0.5% CMC-Na溶液	10	—	10	—
投与群	マグミット錠500mg	10	200	10	20
		10	300	10	30
		10	400	10	40
		10	500	10	50
		10	600	10	60
		10	700	10	70

※) 投与用量：酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

マグミット錠500mgの投与群では、軟便～下痢を呈した個体数は10/10匹であり、用量依存的に緩下作用が発現することが確認された。

軟便または下痢便が見られた時間では、500mg/kg群では2～8時間、600mg/kg群では2～5時間、700mg/kg群では2～8時間であった。

Control群ではいずれの観察時間においても軟便～下痢を呈した個体は認められなかった。

マウスの軟便排泄に及ぼすマグミット錠500mg経口投与の作用

実験群	投与用量 (mg/kg)					
	200	300	400	500	600	700
マグミット錠500mg	0/10	0/10	0/10	5/10	6/10	10/10

(軟便を排泄した動物の総数/総動物数)

マウスの投与後の経時的变化

実験群	投与前	投与後の観察時間 (hr)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	24	
0.5% CMC-Na溶液	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
マグミット錠 500mg	200mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
	300mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
	400mg	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
	500mg	0/10	0/10	1/10	1/10	4/10	3/10	0/10	3/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
	600mg	0/10	0/10	4/10	5/10	4/10	2/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
	700mg	0/10	0/10	3/10	5/10	5/10	5/10	1/10	4/10	1/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10

(軟便を排泄した動物の数/総動物数)

③尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防作用¹²⁾

試験方法:

雄ラット (Crj: CD (SD) IGS) にマグミット錠500mg^{*}を7日間反復経口投与し、血清中Mg濃度の測定及び尿中Mg総排泄量の測定を行った。

マグミット錠500mgの投与用量は錠剤に含まれる酸化マグネシウムの量として算出し、100、200及び400mg/kgとした。なお、Control群として溶媒対照 (0.5% CMC-Na溶液) 群を設けた。

※試験製剤は旧マグミット錠500mgで実施した。

群構成

群	投与物質	投与用量 ^{※)}	投与液量	動物数
Control	0.5% CMC-Na溶液	—	5mL/kg	10
投与群	マグミット錠500mg	100mg/kg	5mL/kg	10
		200mg/kg	5mL/kg	10
		400mg/kg	5mL/kg	10

※) 投与用量: 酸化マグネシウムとして算出

試験結果:

血清中のMg濃度は、100、200及び400mg/kg投与群ではいずれの測定日においても投与前値に比べて有意なMg濃度の上昇が認められ、その変化は100mg/kg投与群の投与3、5、7日及び200mg/kg投与群の投与3日を除く各測定日で溶媒対照群に比べて有意なものであった。

尿中のMg総排泄量は、200mg/kg投与群では投与5日、400mg/kg投与群では投与3、5及び7日に投与前値に比べて有意な増加が認められた。また、400mg/kg投与群の投与3、5及び7日におけるMg総排泄量の増加は、いずれも溶媒対照群に比べて有意なものであった。

以上の結果から、マグミット錠500mgの尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防効果が示唆された。

マグミット錠500mgの7日間経口投与による血清中Mg濃度の変化

投与物質	投与用量 (mg/kg)	動物数 (10)	血清中Mg濃度 (mg/dL)			
			投与前	3日	5日	7日
媒体 (0.5% CMC-Na)	—	平均値	2.2	2.4	2.2	2.2
		標準誤差	0.0	0.1	0.0	0.0
マグミット錠 500mg	100	平均値	2.1	2.5	2.3	2.2
		標準誤差	0.1	0.1 ^{##}	0.1 ^{##}	0.0 [#]
マグミット錠 500mg	200	平均値	2.1	2.8	2.7	2.5
		標準誤差	0.1	0.1 ^{##}	0.1 ^{###}	0.1 ^{###}
マグミット錠 500mg	400	平均値	2.1	3.3	3.0	2.8
		標準誤差	0.0	0.1 ^{###}	0.1 ^{###}	0.0 ^{###}

*P<0.05、**P<0.01:媒体 (0.5% CMC-Na) 投与群に対する有意差 (Dunnett test, Steel test)

P<0.05、## P<0.01:投与前値に対する有意差 (Paired t-test)

マグミット錠500mgの7日間経口投与による尿中Mg総排泄量の変化

投与物質	投与用量 (mg/kg)	動物数 (10)	Mg総排泄量 (mg)			
			投与前	3日	5日	7日
媒体 (0.5% CMC-Na)	—	平均値	3.66	2.68	3.15	2.92
		標準誤差	0.53	0.34 ^{##}	0.36	0.33
マグミット錠 500mg	100	平均値	3.46	3.39	3.48	3.51
		標準誤差	0.59	0.57	0.32	0.46
マグミット錠 500mg	200	平均値	3.73	4.59	5.45	4.40
		標準誤差	0.54	0.69	0.83 ^{##}	0.99
マグミット錠 500mg	400	平均値	3.98	8.13	7.21	7.42
		標準誤差	0.70	0.76 ^{###}	0.75 ^{###}	0.85 ^{###}

*P<0.05、**P<0.01:媒体 (0.5% CMC-Na) 投与群に対する有意差 (Dunnett test, Steel test)

P<0.05、## P<0.01:投与前値に対する有意差 (Paired t-test)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

高マグネシウム血症の症状は4.9mg/dL以上で現れ始める^{8) 13) 14)}。

血清マグネシウム濃度と高マグネシウム血症時の症状

血清マグネシウム濃度	症状
4.9mg/dL～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2mg/dL	ECG異常 (PR、QTの延長) など
9.7mg/dL～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

○吸収部位 (参考:ラット)¹⁵⁾ :小腸、結腸

マグミット錠500mgを8週齢のCrl:CD (SD) ラットに経口投与して血清中Mg濃度を測定した結果、投与された酸化マグネシウムの多くが胃酸と反応して溶解した後、その一部が主に小腸と結腸を通じて吸収されることが示唆された。

○吸収率 (参考:ラット)¹⁵⁾ :15%

マグミット錠500mgを、酸化マグネシウムとして400mg/kgをラットに経口投与した時、吸収率は15%と算出された。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(参考:ラット)¹⁵⁾

マグミット錠500mgを8週齢のCrl:CD (SD) ラットに単回経口投与して血清中Mg濃度を測定した結果、肝臓、心臓、腎臓、骨格筋 (大腿筋) 及び脳 (大脳及び小脳) のいずれの組織においてもマグネシウム量の有意な変化は認められなかった。

(6) 血漿蛋白結合率

本剤によるヒト血漿タンパク結合率は評価していないが、血清Mgの60~70%が遊離し、約30%が蛋白と結合。蛋白結合の75%はアルブミンに、25%はグロブリンに結合¹⁴⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

7. 排泄

該当資料なし

○排泄部位 (参考:ラット)¹⁵⁾

マグミット錠500mgを8週齢のCrI:CD (SD) ラットに酸化マグネシウムとして400mg/kgを経口投与して尿中及び糞中の排泄量を測定した結果、72時間までに投与された酸化マグネシウムは15%が尿中へマグネシウムとして、85%が糞中へ排泄された。このうち、尿中マグネシウムは24時間までに11%が排泄されている。

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

1) 腎障害のある患者

[高マグネシウム血症を起こすおそれがある。(「8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)]

2) 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。]

3) 下痢のある患者

[症状が悪化するおそれがある。]

4) 高マグネシウム血症の患者

[症状が悪化するおそれがある。]

5) 高齢者

(「9. 高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

1) 必要最小限の使用にとどめること。

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。

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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ため、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・コピシスタット・エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩等	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 セフボドキシム プロキセチル ミコフェノール酸モフェチル ベニシラミン		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ため、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：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加する。 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。
ミズプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミズ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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

高マグネシウム血症（頻度不明）：

本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、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など十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

[処置法は「13. 過量投与」の項参照]

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	下痢等
電解質 ^{注)}	血清マグネシウム値の上昇

注) 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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ので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。

[初期症状は「8. 副作用 (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照]

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。

14. 適用上の注意

適用上の注意：

該当資料なし

薬剤交付時の注意：

薬剤交付時：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報告されている。)

用法・用量の厳守。異常症状が現れた場合には、直ちに服薬を中止し、医師・薬剤師に相談する。

15. その他の注意

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. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間

使用期限:3年(安定性試験結果に基づく)⁵⁾

3. 包装状態での貯法

気密容器・室温保存

4. 取扱い上の注意点

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ご使用下さい。また、開封後は湿気を避けて保管して下さい。
2. 金属と擦れることにより黒色になることがあります。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:あり

くすりのしおり:あり

その他の患者向資材:酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ(「XIII. 備考 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:日局 酸化マグネシウム、酸化マグネシウム錠「ヨシダ」等

同効薬:ポリエチレングリコール製剤、ラクツロース等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
マグミット錠200mg	2012年8月15日	22400AMX00988000	2012年12月14日	2012年12月17日
マグミット錠250mg	2002年3月14日	21400AMZ00375000	2002年7月5日	2002年7月5日
マグミット錠330mg	2002年3月14日	21400AMZ00374000	2002年7月5日	2002年7月5日
マグミット錠500mg	2005年12月27日	21700AMZ00813000	2006年7月7日	2008年1月25日

9. 効能又は効能追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2021年6月23日(製造販売承認事項の一部変更承認取得)

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果:1982年1月(酸化マグネシウム)

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

マグミット製薬株式会社

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
マグミット錠200mg	2344009F3011	2344009F3038	122224103	622222402
マグミット錠250mg	2344009F1019	2344009F1035	114777311	610463197
マグミット錠330mg	2344009F2015	2344009F2031	114778011	610463198
マグミット錠500mg	2344009F4018	2344009F4034	117375811	620004078

協和化学工業株式会社

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
マグミット錠200mg	2344009F3011	2344009F3038	122224101	622222402
マグミット錠250mg	2344009F1019	2344009F1035	114777305	610463197
マグミット錠330mg	2344009F2015	2344009F2031	114778005	610463198
マグミット錠500mg	2344009F4018	2344009F4034	117375806	620004078

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 公益財団法人日本薬剤師研修センター編集、JPDI 2011 (じほう)、698 (2011)
- 2) 第18改正 日本薬局方解説書、C-2112、廣川書店 (2021)
- 3) 化学大辞典編集委員会編 化学大辞典 3巻 縮刷版 (共立出版株式会社)、940 (1963)
- 4) マグミット製薬株式会社 (社内資料) : マグミット錠シリーズの製剤品質評価
- 5) マグミット製薬株式会社 (社内資料) : マグミット錠の安定性試験 (加速試験)
- 6) 石田志朗 他、月刊薬事 48 (6)、103 (2006)
- 7) 山口寿、最新医学 8 (4)、397 (1953)
- 8) 中村孝司、日本医事新報 (3540)、177 (1992)
- 9) 山口聡、八竹直、泌尿器外科 9 (11)、1043 (1996)
- 10) 野々村光生 他、尿路結石症とマグネシウム、マグネシウム、4、69 (1985)
- 11) マグミット製薬株式会社 (社内資料) : マグミット錠250mg, 330mg, 500mgの Maus における緩下作用確認試験
- 12) マグミット製薬株式会社 (社内資料) : マグミット錠の尿路尿酸カルシウム結石発生予防に関する薬理的試験
- 13) 木村 琢磨 他、JIM 18 (11)、942-943 (2008)
- 14) 糸川嘉則 他、マグネシウム (光生館)、33 (1995)
- 15) 吉村勇哉 他、薬学雑誌 137 (5)、581 (2017)
- 16) マグミット製薬株式会社 (社内資料) : マグミット錠シリーズの崩壊懸濁試験およびチューブ通過性試験
- 17) 倉田なおみ編集、内服薬 経管投与ハンドブック 第3版 (じほう)、37-51 (2015)

2. その他の参考文献

慢性便秘症診療ガイドライン2017 (日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会編集)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁶⁾

マグミット錠200mg、マグミット錠250mg、マグミット錠330mg及びマグミット錠500mgについて、『内服薬 経管投与ハンドブック 第3版』p37-51を準用し、崩壊懸濁・チューブ通過性試験を行い、経管投与の可能性を検討した¹⁷⁾。

試験方法

<崩壊懸濁試験>

20mLデispensサーに1回服用量^{*}を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置する。

デispensサーを15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。

20mLデispensサー：ニプロカテーテル用シリンジ（ニプロ(株)製）

<チューブ通過性試験>

5Fr.及び8Fr.の経管栄養チューブに約2～3mL/秒の速度で懸濁液を注入し、経管栄養チューブ内の通過性を観察する。

懸濁液注入後に適量の水でフラッシングする時、経管栄養チューブ内の閉塞がなければ通過と判断する。

経管栄養チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ5Fr.、8Fr.（日本コヴィディエン(株)製）

試験結果

品名：マグミット錠		200mg			250mg			330mg			500mg		
検査錠数（1回服用量 [*] ）		3錠			2錠			2錠			1錠		
試験者		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
崩壊懸濁試験評価		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
チューブ通過性試験評価	5Fr.	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	8Fr.	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

※1回服用量：1日用量である2gの分3投与量0.66gまたはそれに近い錠数

（崩壊懸濁試験評価）

○：錠剤は崩壊した。懸濁物の沈殿物は分散した。

×：錠剤は崩壊しなかった。懸濁物の沈殿物は分散しなかった。

（チューブ通過性試験評価）

○：懸濁液を注入した時及び水でフラッシングした時、チューブは閉塞しなかった。

×：懸濁液を注入した時、チューブは閉塞した。

マグミット錠を崩壊懸濁し、懸濁させたものを経管栄養チューブに通して投与する場合には、酸化マグネシウム粒子が沈殿しやすいため良く転倒混和するなど注意すること。

2. その他の関連資料

・酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い — 高マグネシウム血症 —

2020年8月
協和化学工業株式会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008年9月に重大な副作用に追いつき、2015年10月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いをしてきたところですが、その後も「高マグネシウム血症」を発生し、重篤な転帰をたどる症例(死亡または死亡のおそれ)が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発生・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

留意していただきたい事項

● 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。

- ・本剤を長期間服用している患者さん
- ・腎障害を有する患者さん
- ・高齢の患者さん
- ・便秘症の患者さん

● 「高マグネシウム血症」の発生・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。

- ・上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。溼然とした処方を避け、必要最小限にとどめてください。
- ・特に、便秘症の患者さんでは、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ます。
- ・患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。

● 血清マグネシウム濃度と症状

- ・血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
- ・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

血清Mg濃度 (mg/dL)	症状
4.9~	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1~12.2	EKG異常 (PR、QT延長) など
9.7~	腱反射消失、随意筋麻痺、膝下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2~	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

改定引用: 中村孝司, 日本医事新報 (3540): 177-178 (1992)
木村琢磨, J J Med 18 (11): 942-943 (2008)

ご連絡のお願い

- 今後のご使用に際しまして、高マグネシウム血症など治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、患者さんにご指導いただく際にご活用いただけるリーフレットをご用意しております。弊社のホームページ (<http://kyowa-chem.jp/medical/index.php>) / 医薬品医療機器総合機構のホームページ (医薬品の適正使用等に関するお知らせ: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>) 等で提供しておりますので、ご活用ください。

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

- 酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること
このおくりは、まれに「高マグネシウム血症」という副作用が起ることがあります。
次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、筋が重くなる、皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、傾眠 (眠気ではばりする、うとうとする)

このおくりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、重症の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、並べておくと重い症状 (息苦しい、意識がもうろうとする、心停止) になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

製造販売元
協和化学工業株式会社

2015年10月作成
2020年 8月改訂

製造販売元
協和化学工業株式会社

高マグネシウム血症の事例

- 高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

症例 1

患者 性・年齢	使用理由 (合併症、 既往症)	一日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
女・80歳代	不明 (高血圧、 脂質異常症、 慢性心不全、 乳癌、認知 症)	投与量不明 投与期間不明	来院前: 施設入所中であり、前日まででは食事も全量摂取していた。 来院当日: 朝6時に嘔吐があったが、9時半までは意識清明が確認されていた。その1時間後に意識消失しているところを発見され、救急搬送された。搬送時、GCS3点 (E1V1M1) と意識障害があり、自発呼吸も弱く、血圧 52/28mmHg、心拍数67回/minとショック状態を呈していた。挿管管理、輸液負荷、カテコラミンが開始された。搬送時の血清Mg値 10.7mg/dLと判明。長期的な酸化マグネシウム製剤の定期的内服をされていた。ICU入室後、血液透析を開始。血液透析終了後より、循環動態は安定。血清Mg値も6.7mg/dLまで低下した。 来院2日目: 血液透析を施行。 来院3日目: 血清Mg値 3.4mg/dLまで低下、循環動態の安定化は早期に得られた。 来院6日目: 抜管。 来院8日目: ICUから一般病棟へ転棟となった。

併用薬: 不明

症例 2

患者 性・年齢	使用理由 (合併症)	一日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
男・70歳代	便秘症 (慢性うっ血性心不全、長期持続性心房細動、慢性腎臓病)	500mgあるいは600mg×2回/日: 開始時期不明~来院時 660mg×2回/日: 来院2日目~来院18日目まで	来院時: 呼吸困難、悪心があり、救命外来受診。慢性うっ血性心不全増悪の診断で入院。入院後も悪心、食欲不振が続く。 来院18日目: 栄養サポートチームが介入する中、悪心、食欲不振の悪化のため血液検査を実施。血清Mg値が高値 (4.2mg/dL) のため、酸化マグネシウム製剤の内服を中止した。 来院20日目: 悪心、食欲不振は改善した。 来院43日目: 血清Mgは正常値 (2.0mg/dL) であった。 【臨床検査値】

併用薬: アミオダロン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンカリウム、フロセミド、フェキソスタット、トラマドール塩酸塩、アセトアミノフェン配合剤、ロサルタンカリウム、ソルビタム酒石酸塩、クロチアゼパム、プラレノルフィン、カルペリチド

・酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん、ご家族の方へ

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

●酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されていますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

製造販売元
マグミット製薬株式会社

2022年10月作成

マグミット製薬株式会社ホームページ

<https://magmitt.com/medical/>

マクミット製薬株式会社