

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

マグミット®錠 電子添文改訂のお知らせ

2025 年 8 月

この度、「マグミット®錠 250mg、同錠 330mg 及び同錠 500mg につきまして、小児の「用法及び用量」を追加する製造販売承認事項一部変更承認及び「マグミット®錠 100mg」の製造販売承認を取得いたしました。これに伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品】

製 品 名	製造販売元／販売元
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 250mg マグミット®錠 330mg マグミット®錠 500mg	製造販売元: マグミット製薬株式会社 販売元: 株式会社フェルゼンファーマ

【改訂内容】

(下線部分: 追記箇所)

I 「6.用法及び用量」の改訂

小児に対して緩下剤として使用する場合の用法及び用量を追加いたしました。

改訂後	改訂前
6.用法及び用量 <u>成人</u> 〈制酸剤として使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 0.5～1.0g を数回に分割経口投与する。 〈緩下剤として使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 2g を食前又は食後の 3 回に分割経口投与するか、又は就寝前に 1 回投与する。 〈尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。 <u>小児</u> 〈緩下剤として使用する場合〉 <u>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。</u>	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 0.5～1.0g を数回に分割経口投与する。 〈緩下剤として使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 2g を食前又は食後の 3 回に分割経口投与するか、又は就寝前に 1 回投与する。 〈尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合〉 酸化マグネシウムとして、通常成人 1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

Ⅱ.「使用上の注意」の改訂

改訂後	改訂前
7.用法及び用量に関連する注意 <u>〈緩下剤として使用する場合〉</u> 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 記載なし
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6(省略) <u>9.7小児等</u> <u>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。</u> 9.8 (省略)	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6(省略) 9.7 記載なし 9.8 (省略)

【改訂理由】

I.「6.用法及び用量」の改訂

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験の結果に基づいて、新たに承認された用法及び用量を追記いたしました。

Ⅱ.「使用上の注意」の改訂

「7.用法及び用量に関連する注意」の項

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験の結果に基づいて、用法及び用量に関連する注意で注意喚起をすることが適切と判断されたため、追記いたしました。

「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項

小児便秘症患者を対象とした国内の臨床試験では、低出生体重児、新生児、乳児を対象としていない旨を記載いたしました。

本件に関するお問い合わせ先：

株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL:03 - 6368-5160

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.339(2025年9月)」に掲載されます。
 - 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)