

マグミット[®]錠の一包化による 色調変化に関する配合変化試験結果報告書

マグミット錠配合変化一覧表は、マグミット錠との配合変化の一例を示し、配合変化への注意喚起を行うために作成いたしました。マグミット錠との一包化は、色調の変化だけでなく成分の変化を引き起こす可能性があるため、極力避けてくださいますようお願い致します。本試験報告書は、協和化学工業株式会社による社内試験の結果を公表するものであり、配合の可否や配合時の安定性を保証するものではありません。

マグミット製薬株式会社
営業部 学術情報課

マグミット[®]錠は、2022年10月1日に協和化学工業株式会社からマグミット製薬株式会社に製造販売承認が承継されました。

この資料は、2021年に協和化学工業株式会社にて実施された製剤試験の報告書をマグミット製薬株式会社より提供するものです。

作成日 2022年6月29日

改訂日 2022年10月3日

(使用上の注意改訂に伴う一部改訂)

2022年6月29日作成

2022年10月3日改訂

(使用上の注意改訂に伴う一部改訂)

マグミット製薬株式会社

営業部 学術情報課

マグミット[®]錠の一包化による 色調変化に関する配合変化試験結果報告書

1. 目的

マグミット錠は、主成分である酸化マグネシウムの性質として強い塩基性を呈する。そのため、一包化などにより他の薬剤と接触した場合、相手薬剤の成分と配合変化を生じる可能性がある。そこで、マグミット錠との一包化による色調変化を調べるため、配合変化試験を実施した。

2. 試験方法

1) 試験実施期間

2020年9月9日～2021年12月22日

2) 試験実施場所

協和化学工業(株) 医薬製剤事業所

3) 試験製剤

① 試験対象 マグミット錠 330 mg : Lot No. J330V1

医薬製剤事業所にて実生産規模で製造された PV 品を使用した。

② 配合製剤 130 種類 (剤形違いの同銘柄製剤を含む)

2020年8月に入手した製品を使用した。製品名は結果部分に示す。

4) 一包化方法

図1のように、配合薬1錠もしくは1カプセルをマグミット錠330mg2錠ではさみ、接触させた状態でセロポリ分包紙にて一包化した。配合薬が散剤、細粒剤の場合は、1包または適量の粉体でマグミット錠2錠が完全に覆われた状態で一包化した。一包化には、手動のシーラーを使用した。コントロールとしてマグミット錠2錠を接触させて一包化し同様に保存したものと、配合薬剤それぞれを単独で一包化し同様に保存したものを作成した。

分包紙：高園70Wダイヤモンド (TEX) 70TD20M

図1 マグミット錠2錠と配合薬1錠を一包化した様子



5) 保存方法

加速試験条件を参考とし、下記条件により恒温恒湿機で保存した。

保存条件：温度 40±2℃、湿度 75±5%RH

保存期間：28 日

6) 観察方法

接触させたマグミット錠と配合薬剤の表面の色を、それぞれ色彩色差計で測定した。表色系は L*a*b*色空間を採用した。色調の変化は目視でも観察した。

観察時期：試験前, 7, 14, 28 日後

測定機器：色彩色差計 CR-400（コニカミノルタ株式会社）

3. 色調変化の判定方法

色彩計の測定値 (L*a*b*値) より、配合前と各観察時期の数値の差から、総合色差値 (ΔE^*ab) を算出した。

$$\text{総合色差値} : \Delta E^*ab = [(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2]^{1/2}$$

(参考：コニカミノルタホームページ)

<https://www.konicaminolta.jp/instruments/knowledge/color/section2/04.html>)



算出した総合色差値を下記の基準により錠剤色の変化レベルとして示した。変化レベルの設定には、米国国家標準局 (NBS、現 NIST) 提唱の色差単位を参考にした。目安として、それぞれの色差単位に対する見た目の変化の程度を示した。

【判定基準】

変化レベル	色差単位 (ΔE^*ab)	見た目の変化の程度
—	0.5 未満	変化なし (誤差範囲)。
±	0.5 以上 1.5 未満	測定値の変化がある。見た目には変化が認められない。
+1	1.5 以上 3.0 未満	わずかな色調の変化が認められる。目視ではわかりにくい。
+2	3.0 以上 6.0 未満	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。
+3	6.0 以上 12.0 未満	
+4	12.0 以上	

4. 試験結果の記載方法

試験結果を一覧表として次ページ以降に示した。記載の順番は配合薬の製品名順とした。マグミット錠の変化については各観察時点における色調変化レベルおよび目視観察の結果を示した。28日後の状態については併せて錠剤の写真を示した。配合薬については28日後の色調変化レベルおよび目視観察の結果を示した。備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明を記載した。マグミット錠の添付文書に相互作用（併用注意）の記載がある薬剤との一包化である場合は、製品名の後ろに★印をつけた。

【結果記載例】

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
131	製品名 (成分名) [製造販売元]	薬効分類名	変化レベル	－	±	+1		－
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし

5. 試験結果

他の製剤とマグミット錠を一包化することによって配合変化が起こることが認められた。

6. 考察

マグミット錠と他の製剤との一包化による配合変化試験により、他の製剤とマグミット錠との一包化において配合変化が認められたため、一包化調剤の際には可能な限りマグミット錠は別分包にするなど、他薬剤との一包化を避けることが望ましい。

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
0	マグミット錠330mgコントロール (酸化マグネシウム) [協和化学工業]	制酸・緩下剤	変化レベル	—	—	±		
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
1	アーテン錠(2mg) (トリヘキシフェンジル塩酸塩) [ファイザー]	パーキンソン 症候群治療剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
2	アーテン散1% (トリヘキシフェンジル塩酸塩) [ファイザー]	パーキンソン 症候群治療剤	変化レベル	—	—	+1		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
3	アクセノン末 (エトトイン) [大日本住友製薬]	抗てんかん剤	変化レベル	—	±	+1		—
			目視観察	変化なし	変化なし	表面に相手薬の粉が付着		
4	アスピリン錠20 (チベピジンヒベンズ酸塩) [ESファーマ]	鎮咳剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
5	アセトアミノフェン錠200mg「マルイシ」 (アセトアミノフェン) [丸石製薬]	解熱鎮痛剤	変化レベル	—	±	+1		—
			目視観察	変化なし	変化なし	接触部分が灰色に変色		
6	アダラートCR錠20mg (ニフェジピン) [バイエル薬品]	持続性Ca拮抗剤 (高血圧・狭心症 治療剤)	変化レベル	—	±	+1		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
7	アムロジピンOD錠10mg (アムロジピンベシル酸塩) [大日本住友製薬]	高血圧症・狭心症 治療薬持続性Ca 拮抗薬	変化レベル	—	—	±		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
8	アルダクトンA錠25mg (スピロノラクトン) [ファイザー]	抗アルドステロン 性利尿・降圧剤	変化レベル	—	—	+1		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
9	アルドメット錠250 (メチルドパ水和物) [ミノファージェン製薬]	血圧降下剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
10	アンプリット錠10mg (ロフェプラミン塩酸塩) [第一三共]	うつ病・うつ状態 治療剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
11	イーシー・ドパール配合錠 (レボドパ・ベンセラジド塩酸塩) [協和キリン]	抗パーキンソン剤	変化レベル	—	±	+1	+3 茶～黒色の変色	
			目視観察	わずかに茶色の変色	接触部分に茶色の変色	赤茶色の着色 		
12	イスコチン錠100mg (イソニアジド) [アルフレッサファーマ]	結核化学療法剤	変化レベル	+4	+4	+4	+1 変化なし	
			目視観察	接点を中心に黄色～茶色の変色。密接していた部分ほど色が濃い	接点を中心に黄色～茶色の変色。密接していた部分ほど色が濃い	接触部分を中心により広い範囲に茶色～黄色の変色。 		
13	イミドール糖衣錠 (10) (イミプラミン塩酸塩) [田辺三菱製薬]	抗うつ剤・遺尿症治療剤	変化レベル	—	—	±	— 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
14	ウラリット配合錠 (クエン酸カリウム・クエン酸トリウム水和物) [日本ケミファ]	アルカリ化療法剤 —酸性尿・アシトシス改善—	変化レベル	—	—	+1	— 膨張しひびが入る	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
15	ウルソ錠50mg (ウルソデオキシコール酸) [田辺三菱製薬]	肝・胆・消化機能改善剤	変化レベル	—	—	±	— 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
16	エピレオプチマル散50% (エトスクシミド) [エーザイ]	てんかん小発作治療剤	変化レベル	—	±	+1	± 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
17	オステン錠200mg (イブリフラボン) [武田テバ薬品]	骨粗鬆症治療剤	変化レベル	+2	+3	+3	— 変化なし	
			目視観察	接触部が蛍光色のような明るい黄色に変色	接触部が蛍光色のような明るい黄色に変色	接触部が蛍光色のような明るい黄色に変色 		
18	オスポロット錠50mg (スルチアム) [共和薬品工業]	抗てんかん剤	変化レベル	—	—	±	— 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
19	オゼックス錠150 ★ (トスフロキサシントシル酸塩水和物) [富士フイルム富山化学]	ニューキノロン系経口抗菌剤	変化レベル	—	—	±	— かすかに印字のこすれ	
			目視観察	印字の付着	印字の付着	印字の付着 		
20	オノンカプセル112.5mg (ブランルカスト水和物) [小野薬品工業]	ロイコトリエン受容体拮抗剤気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	変化レベル	—	—	+1	— 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 		
21	オノンDS10% (ブランルカスト水和物) [小野薬品工業]	ロイコトリエン受容体拮抗剤—気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤—	変化レベル	±	±	+1	— 変化なし	
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色 		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲（変化なし）	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
22	オルメテックOD錠20mg (オルメサルタン メドキシミル) [第一三共]	高親和性AT1レセプターブロッカー	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
23	ガスターD錠10mg ★ (ファモチジン) [LTLファーマ]	H2受容体拮抗剤 (ファモチジン口腔内崩壊錠)	変化レベル	—	—	+1	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
24	ガスマチン錠5mg (モサブリドクエン塩酸水和物) [大日本住友製薬]	消化管運動機能改善剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
25	ガバベン錠200mg ★ (ガバペンチン) [富士製薬工業]	抗てんかん剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
26	カロナール細粒20% (アセトアミノフェン) [あゆみ製薬]	解熱鎮痛剤	変化レベル	—	±	+2	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	接触部分が薄い灰色の斑状に変色		
27	クラシエ桃核承気湯エキス錠 (桃核承気湯エキス) [大峰堂薬品工業]	漢方製剤	変化レベル	+4	+4	+4	+3	接触点を中心に赤色の変色
			目視観察	接触点を中心に赤色の変色	接触点を中心に赤色の変色	接触点を中心に赤色の変色		
28	グラマール細粒10% (チアプリド塩酸塩) [日医工]	チアプリド製剤	変化レベル	—	—	+1	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
29	クラリス錠200 (クラリスロマイシン) [大正製薬]	マクロライド系抗生物質製剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
30	クレストール錠5mg ★ (ロスバスタチンカルシウム) [アストラゼネカ]	HMG-CoA還元酵素阻害剤	変化レベル	—	±	+1	+1	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
31	クロフェクトン錠10mg (クロカブラミン塩酸塩水和物) [全星薬品工業]	精神神経安定剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	印字の転写と思われる黒い点がある	変化なし		
32	ケーワン錠5mg (フィトナジオン) [エーザイ]	ビタミンK1剤	変化レベル	+1	+2	+2	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	接触部分に濃い茶色の変色	接触部分に濃い茶色の変色	接触部分に濃い茶色の変色。全体が薄いピンク色。		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲（変化なし）	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
33	コムタン錠100mg (エンタカボン) [ノバルティスファーマ]	末梢COMT阻害剤	変化レベル	—	—	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
34	シナール配合錠 (アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム) [塩野義製薬]	ビタミンC・パントテン酸カルシウム配合剤	変化レベル	—	+1	+1	+2	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側にも同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	接している側がやや白色に変色。	
35	シングレア錠10mg (モンテルカストナトリウム) [MSD]	ロイコトリエン受容体拮抗薬気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療薬	変化レベル	—	±	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色 	変化なし	
36	シンメトレル錠100mg (アマタジン塩酸塩) [サンファーマ]	精神活動改善剤パーキンソン症候群治療剤抗A型インフルエンザウイルス剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
37	シンメトレル細粒10% (アマタジン塩酸塩) [サンファーマ]	精神活動改善剤パーキンソン症候群治療剤抗A型インフルエンザウイルス剤	変化レベル	—	±	+1	+1	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
38	ゼスラン錠3mg (メキタジン) [旭化成ファーマ]	持続性抗ヒスタミン剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
39	セフゾンカプセル100mg ★ (セフジニル) [LTLファーマ]	経口用セフェム系製剤	変化レベル	—	—	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
40	セルベックス細粒10% (デブレノン) [イーザイ]	胃炎・胃潰瘍治療剤	変化レベル	+1	+2	+3	—	
			目視観察	変化なし	全体が淡黄色に変色	全体が淡黄色に変色 	変化なし	
41	ソラナックス 0.8mg錠 (アルプラゾラム) [ファイザー]	抗不安剤向精神薬	変化レベル	—	—	±	±	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
42	ダイアート錠30mg (アゾセמיד) [三和化学研究所]	持続型ループ利尿剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
43	大建中湯エキス顆粒 (大建中湯) [ツムラ]	漢方製剤	変化レベル	+2	+3	+4	+3	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側にも同様の変化が認められた。
			目視観察	接触面全体が黄色に変色	接触面全体が黄色に変色	大建中湯の色が付着したと思われる着色 	変化なし	

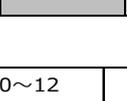
【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲（変化なし）	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
44	ダイメジンスリーピー配合カプセル25 (複合ビタミンB製剤) [日医工]	複合ビタミンB 製剤	変化 レベル	—	—	+1	+2	見た目には変化 がわからないが、 カプセル色の 変化あり
			目視 観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色		
45	タガメット錠200mg ★ (シメチジン) [大日本住友製薬]	H2受容体拮抗剤	変化 レベル	—	—	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
46	タガメット細粒20% ★ (シメチジン) [大日本住友製薬]	H2受容体拮抗剤	変化 レベル	—	—	+1	+1	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
47	タケブロンOD錠15 ★ (ランソプラゾール) [武田テバ薬品]	プロトンポンプ インヒビター	変化 レベル	—	—	±	+2	マグミット錠と接触 させないコントロ ールでも配合薬側に 同様の変化が認め られた。
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
48	タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「明治」 (タムスロシン塩酸塩) [Meiji Seika ファルマ]	前立腺肥大症の排 尿障害改善剤	変化 レベル	—	—	±	±	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
49	タンニン酸アルブミン シオエ (タンニン酸アルブミン) [シオエ製薬]	止しゃ剤	変化 レベル	—	±	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
50	テオドール錠200mg (テオフィリン) [田辺三菱製薬]	キサンチン系 気管支拡張剤	変化 レベル	—	—	+1	±	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
51	テオドールドライシロップ20% (テオフィリン) [田辺三菱製薬]	キサンチン系 気管支拡張剤	変化 レベル	—	—	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
52	テグレートール錠100mg (カルバマゼピン) [サンファーマ]	向精神作用性 てんかん治療剤・ 躁状態治療剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
53	テグレートール細粒50% (カルバマゼピン) [サンファーマ]	向精神作用性 てんかん治療剤・ 躁状態治療剤	変化 レベル	—	—	+1	±	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
54	テナキシル錠1mg (インダパミド) [アルフレッサファーマ]	持続型非チアジド 系降圧剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	-	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認め られないが、測定値 の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認め られる。色差値が大きいほど見た 目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
55	テルネリン錠1mg (チザニジン塩酸塩) [サンファーマ]	筋緊張緩和剤	変化レベル	—	—	±		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
56	トアラセット配合錠「マルイシ」 (トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン) [丸石製薬]	慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤	変化レベル	—	±	+1		—
			目視観察	変化なし	接触部分にグレーの変色	接触部分にグレーの変色		変化なし
57	ドバトンカプセル250mg (レボドパ) [大原薬品工業]	パーキンソニズム治療剤	変化レベル	—	—	+1		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
58	ドバトン散98.5% (レボドパ) [大原薬品工業]	パーキンソニズム治療剤	変化レベル	—	—	+1		+1
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
59	ドバゾール錠200mg (レボドパ) [アルフレッサファーマ]	パーキンソニズム治療剤	変化レベル	—	—	+1		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
60	トピナ錠25mg (トピラマート) [協和キリン]	抗てんかん剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
61	ドブスOD錠100mg (ドロキシドパ) [大日本住友製薬]	ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
62	ドブス細粒20% (ドロキシドパ) [大日本住友製薬]	ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤	変化レベル	—	—	+1		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
63	トフラニール錠10mg (イミプラミン塩酸塩) [アルフレッサファーマ]	うつ病・うつ状態治療剤 過尿症治療剤	変化レベル	—	—	±		±
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
64	トラマールOD錠50mg (トラマドール塩酸塩) [日本新薬]	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	変化レベル	—	—	±		—
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし
65	トラムセット配合錠 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン) [ヤンセンファーマ]	慢性疼痛/抜歯後疼痛治療剤	変化レベル	—	±	+1		—
			目視観察	変化なし	接触部にグレーの変色	接触部が黒く変色		変化なし

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
66	トリテレン・カプセル50mg (トリアムテレン) [京都薬品工業]	利尿・血圧降下剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
67	トリプタノール錠10 (アミトリプチリン塩酸塩) [日医工]	三環系抗うつ剤	変化レベル	—	—	+1	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
68	トリモール錠2mg (ピロヘプチン塩酸塩) [長生堂製薬]	パーキンソン症候群治療剤	変化レベル	—	—	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
69	トリモール細粒2% (ピロヘプチン塩酸塩) [長生堂製薬]	パーキンソン症候群治療剤	変化レベル	—	—	+1	±	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
70	トレドミン錠25mg (ミルナシبران塩酸塩) [旭化成ファーマ]	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
71	ナトリックス錠1 (インダバミド) [京都薬品工業]	持続型非チアジド系降圧剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
72	ネオドバトン配合錠 L100 (レボドパ・カルビドパ水和物) [第一三共]	パーキンソニズム治療剤	変化レベル	—	±	+1	+1	
			目視観察	変化なし	接触部分に薄いグレーの変色	茶色の変色		
73	ネオドバゾール配合錠 (レボドパ・ベンセラジド塩酸塩) [アルフレッサファーマ]	パーキンソニズム治療剤	変化レベル	—	—	+1	+3	
			目視観察	うすい茶色の変色	うすい茶色の変色	茶色の着色		
74	ノイロトロピン錠4単位 (ワシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液) [日本臓器製薬]	下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤 (非オピオイド、非シクロオキシゲナーゼ阻害)	変化レベル	—	±	+1	+2	
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色		
75	ノバミン錠5mg (プロクロルペラジンマレイン酸塩) [共和薬品工業]	精神神経用剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
76	ノルモナル錠15mg (トリパミド) [エーザイ]	血管・腎作動性高血圧治療剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局 (NBS、現NIST) 提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
77	バイアスピリン錠100mg (アスピリン) [バイエル薬品]	抗血小板剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	印字の転写	印字の転写	印字の転写		
78	バイカロン錠25mg (メフルシド) [田辺三菱製薬]	降圧利尿剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
79	パナルジン錠100mg (チクロピジン塩酸塩) [サノフィ]	抗血小板剤	変化レベル	—	±	+1	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色		
80	パファリン配合錠A330 (アスピリン・ダイアルミネート) [ライオン]	解熱鎮痛消炎剤	変化レベル	—	—	±	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	接触部分に結露したような形跡	接触部の周りに薬品がとけたような形跡	錠剤同士が接着		
81	バリエット錠20mg ★ (ラベプラゾールナトリウム) [エーザイ]	プロトンポンプ阻害剤	変化レベル	—	—	±	+1	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
82	パントシン錠100mg (パンテチン) [アルフレッサファーマ]	パンテチン製剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
83	ビオスミン配合散 (ビフィズス菌・ラクトミン) [ビオフェルミン製薬]	ビフィズス菌整腸剤	変化レベル	—	—	+1	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
84	ビオスリー配合錠 (ラクトミン・酪酸菌・糖化菌) [東亜薬品工業]	活性生菌製剤 酪酸菌配合剤	変化レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
85	ビオフェルミン錠剤 (ビフィズス菌) [ビオフェルミン製薬]	ビフィズス菌整腸剤	変化レベル	—	—	±	+1	マグミット錠と接触させないコントロールでも配合薬側に同様の変化が認められた。
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
86	ビオフェルミンR散 (耐性乳酸菌) [ビオフェルミン製薬]	耐性乳酸菌整腸剤	変化レベル	—	—	±	±	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		
87	フェノバルビタール散10%「シオエ」 (フェノバルビタール) [シオエ製薬]	催眠鎮静剤 抗てんかん剤	変化レベル	—	—	+1	+1	変化なし
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	-	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲（変化なし）	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
88	フェロミア錠50mg ★ (クエン酸第一鉄ナトリウム) [サンノーバ]	可溶性の非イオン 型鉄剤	変化 レベル	—	±	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
89	フォリアミン錠5mg (葉酸) [日本製薬]	葉酸	変化 レベル	—	—	±	±	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
90	ブリミドン錠250mg 「日医工」 (ブリミドン) [日医工]	抗てんかん剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
91	ブリミドン細粒99.5% 「日医工」 (ブリミドン) [日医工]	抗てんかん剤	変化 レベル	—	—	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
92	フルイトラン錠1mg (トリクロルメチアジド) [シオノギファーマ]	チアジド系降圧 利尿剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
93	ブルゼニド錠12mg (センノシド) [サンファーマ]	緩下剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
94	プロチアデン錠25 (ドスレピン塩酸塩) [科研製薬]	うつ病・うつ状態 治療剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
95	プロピタン錠50mg (ピバンペロン塩酸塩) [サンノーバ]	ブチロフェノン系 統合失調症治療剤	変化 レベル	—	—	+1	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
96	フロモックス錠100mg (セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物) [塩野義製薬]	経口用セフェム系 抗生物質製剤	変化 レベル	—	—	+1	—	
			目視 観察	印字の付着	印字の付着	印字の付着		
97	ベハイド錠4mg (ベンチルヒドロクロロチアジド) [杏林製薬]	利尿・降圧剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
98	ベントナ錠4mg (マザチコール塩酸塩水和物) [田辺三菱製薬]	薬剤性パーキンソン 症候群治療剤	変化 レベル	—	—	±	—	
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
99	ペントナ散1% (マザチコール塩酸塩水和物) [田辺三菱製薬]	薬剤性パーキンソン症候群治療剤	変化レベル	±	+1	+2	+1	
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色 	変化なし	
100	ホーリット錠20mg (オキシペルチン) [アルフレッサファーマ]	統合失調症治療剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
101	ホーリット散10% (オキシペルチン) [アルフレッサファーマ]	統合失調症治療剤	変化レベル	—	±	+1	±	
			目視観察	変化なし	変化なし	淡黄色に変色 	変化なし	
102	ボラキス錠1 (オキシブチニン塩酸塩) [サノフィ]	尿失禁・尿意切迫感・頻尿治療剤	変化レベル	—	—	±	±	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
103	マドパー配合錠 (レボドパ・ベンセラジド塩酸塩) [太陽ファルマ]	パーキンソンズム治療剤	変化レベル	—	—	+1	+3	
			目視観察	うすい茶色の変色	うすい茶色の変色	茶色の着色 	黒色の変色	
104	ミオナール錠50mg (エペリゾン塩酸塩) [エーザイ]	筋緊張改善剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
105	ミヤBM錠 (酪酸菌(宮入菌)) [ミヤリサン製薬]	生菌製剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
106	ミヤBM細粒 (酪酸菌(宮入菌)) [ミヤリサン製薬]	生菌製剤	変化レベル	—	—	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
107	ムコスタ錠100mg (レバミピド) [大塚製薬]	胃炎・胃潰瘍治療剤	変化レベル	—	—	±	—	
			目視観察	印字の付着	変化なし	印字の付着 	変化なし	
108	ムコソルバン錠15mg (アンブロキシール塩酸塩) [帝人ファーマ]	気道潤滑去痰剤	変化レベル	—	—	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	
109	ムコソルバンDS3% (アンブロキシール塩酸塩) [帝人ファーマ]	気道潤滑去痰剤	変化レベル	—	±	+1	—	
			目視観察	変化なし	変化なし	変化なし 	変化なし	

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
110	ムコダイン錠500mg (L-カルボシステイン) [杏林製薬]	気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
111	ムコダインDS50% (L-カルボシステイン) [杏林製薬]	気道粘液調整・ 粘膜正常化剤	変化 レベル	—	±	+1	+1	マグミット錠と接触 させないコントロール でも配合薬側に 同様の変化が認め られた。
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
112	メジコン錠15mg (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物) [塩野義製薬]	鎮咳剤	変化 レベル	—	—	±	+1	マグミット錠と接触 させないコントロール でも配合薬側に 同様の変化が認め られた。
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
113	メチコバル錠500µg (メコバラミン) [エーザイ]	末梢性神経障害 治療剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
114	メネシット配合錠100 (レボドパ/カルビドパ水和物) [MSD]	抗パーキンソン剤	変化 レベル	—	—	+1	+2	接触部分に 薄い茶色の 変色
			目視 観察	変化なし	変化なし	茶色～黒色の 変色		
115	メバロチン錠10 (プラバスタチンナトリウム) [第一三共]	HMG-CoA還元酵 素阻害剤高脂血症 治療剤	変化 レベル	—	—	±	±	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
116	メマリー錠10mg (メマンチン塩酸塩) [第一三共]	NMDA受容体拮抗 アルツハイマー型 認知症治療剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
117	ラキソベロン錠2.5mg (ピコスルファートナトリウム水和物) [帝人ファーマ]	緩下剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
118	ラシックス錠20mg (フロセミド) [サノフィ]	利尿降圧剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
119	ラックビーR散 (耐性乳酸菌 (Bifidobacterium)) [興和]	整腸剤	変化 レベル	—	—	+1	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
120	リピトール錠10mg (アトルバスタチンカルシウム水和物) [アステラス製薬]	HMG-CoA還元酵 素阻害剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	-	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認め られないが、測定値 の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認め られる。色差値が大きいほど見た 目の変化も大きい。		

配合変化による色調変化一覧表

(※備考欄には配合薬のコントロールの試験結果に変化があった場合の補足説明等を記載した。)

★マグミット錠との相互作用（併用注意）の記載がある医薬品

No.	配合薬製品名	薬効分類名	観察	マグミット錠の経時的変化			配合薬の変化 (28日後)	備考
				7日後	14日後	28日後		
121	リファンピシカプセル150mg「サンド」 (リファンピシン) [サンド]	抗マイコバクテリ ア薬/ 抗結核薬	変化 レベル	—	±	+1	±	変化なし
			目視 観察	接触部（縦 長）に茶色の 変色	カプセル色移 り	カプセル色移 り		
122	リリカOD錠75mg (プレガバリン) [ファイザー]	疼痛治療剤 (神経障害性疼痛・線維筋痛症)	変化 レベル	—	—	±	±	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
123	リン酸コデイン散1%「メタル」 (コデインリン酸塩水和物) [中北薬品]	鎮咳剤	変化 レベル	—	—	+1	+1	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
124	ルジオミール錠10mg (マプロチリン塩酸塩) [サンファーマ]	四環系抗うつ剤	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
125	ルブラック錠4mg (トラセミド) [田辺三菱製薬]	ループ利尿剤	変化 レベル	—	—	+1	+1	マグミット錠と接触 させないコントロー ルでも配合薬側に 同様の変化が認め られた。
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
126	ルボックス錠25 (フルボキサミンマレイン酸塩) [アヅヴィ]	選択的セロトニン 再取り込み阻害剤 (SSRI)	変化 レベル	—	—	±	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	印字の付着		
127	ロキソニン錠60mg (ロキソプロフェナトリウム水和物) [第一三共]	鎮痛・抗炎症 ・解熱剤	変化 レベル	—	±	+1	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
128	ロキソニン細粒1% (ロキソプロフェナトリウム水和物) [第一三共]	鎮痛・抗炎症 ・解熱剤	変化 レベル	—	±	+1	—	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		
129	ワーファリン錠5mg (ワルファリンカリウム) [エーザイ]	経口抗凝固剤	変化 レベル	—	+1	+2	±	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	全体が 淡黄色に変色		
130	乳糖水和物原末「マルイシ」 (乳糖水和物) [丸石製薬]	賦形剤	変化 レベル	—	±	+1	±	変化なし
			目視 観察	変化なし	変化なし	変化なし		

【判定基準】 総合色差値の区分けには米国標準局（NBS、現NIST）提唱の色差単位を参考とした。

総合色差値	0.5未満	0.5～1.5	1.5～3.0	3.0～6.0	6.0～12	12以上
変化レベル	—	±	+1	+2	+3	+4
目視観察基準	誤差範囲 (変化なし)	見た目には変化が認められないが、測定値の変化がある。	目視ではわかりにくい が、わずかな色調の 変化が認められる。	明らかな色調の変化が認められる。 色差値が大きいほど見た目の変化も大きい。		