

2015年10月改訂 2013年5月改訂
2008年10月改訂 2002年4月作成

日本標準商品分類番号	872344 872355
------------	------------------

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(1998年9月)に準拠して作成

制酸・緩下剤 日本薬局方 酸化マグネシウム (重カマ「ヨシダ」)

剤形	散剤
規格・含量	酸化マグネシウム(MgO)96.0%以上を含有
一般名	和名:酸化マグネシウム 洋名:Magnesium Oxide
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	1986年3月6日 1961年1月31日 1961年1月31日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会 社名	製造販売元:吉田製薬株式会社
担当者の連絡先	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部
電話番号	03-3381-2004
FAX番号	03-3381-7728

本IFは2015年10月作成又は改訂の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置づけを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFとは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格A4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IFの策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MR 等へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により、薬剤師等自らが加筆・整理する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成また改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱には慎重を要する。

目次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有効性	1
III. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
(1)和名	
(2)洋名	
(3)名称の由来	
2. 一般名	1
(1)和名(命名法)	
(2)洋名(命名法)	
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名(命名法)	1
6. 慣用名、別名、略名、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
IV. 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	2
2. 物理化学的性質	2
(1)外観・性状	
(2)溶解性	
(3)吸湿性	
(4)融点(分解点)・沸点・凝固点	
(5)酸塩基解離定数	
(6)分配係数	
(7)その他の主な示性値	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2
4. 有効成分の確認試験法	2
5. 有効成分の定量法	2
V. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
(1)剤形の区分及び性状	
(2)製剤の物性	
(3)識別コード	
2. 製剤の組成	2
(1)有効成分(活性成分)の含量	
(2)添加物	
3. 製剤の各種条件下における安定性	2
4. 混入する可能性のある夾雑物	2
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	2
6. 製剤中の有効成分の定量法	3
7. 容器の材質	3

VI. 治療に関する項目	3
1. 効能又は効果	3
2. 用法及び用量	3
3. 臨床適用	3
(1)臨床効果	
(2)臨床薬理試験:忍容性試験	
(3)探索的試験:用量反応探索試験	
(4)検証的試験	
1)無作為化平行用量反応試験	
2)比較試験	
3)安全性試験	
4)患者・病態別試験	
(5)治療的使用	
1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	
VII. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
(1)作用部位・作用機序	4
(2)薬効を裏付ける試験成績	4
VIII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定方法	5
(1)治療上有効な血中濃度	
(2)最高血中濃度到達時間	
(3)通常用量での血中濃度	
(4)中毒症状を発現する血中濃度	
2. 薬物速度論的パラメータ	5
(1)吸収速度定数	
(2)バイオアベイラビリティ	
(3)消失速度定数	
(4)分布容積	
(5)血漿蛋白結合率	
3. 吸収	5
4. 分布	5
(1)血液—脳関門通過性	
(2)胎児への移行性	
(3)乳汁への移行性	
(4)髄液への移行性	
(5)その他の組織への移行性	
5. 代謝	5
(1)代謝部位及び代謝経路	5
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	5
(3)初回通過効果の有無及びその割合	6
(4)代謝物の活性の有無及び比率	6
(5)活性代謝産物の速度論的パラメータ	6

6. 排泄	6
(1)排泄部位	
(2)排泄率	
(3)排泄速度	
7. 透析等による除去率	6
(1)腹膜透析	
(2)血液透析	
(3)直接血液灌流	
Ⅷ. 安全性(使用上の注意)に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	6
6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法	6
7. 相互作用	6
(1)併用禁忌とその理由	6
(2)併用注意とその理由	7
8. 副作用	8
(1)副作用の概要	
1)重大な副作用と初期症状	
2)その他の副作用	
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等の背景別の副作用発現頻度	
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	
9. 高齢者への使用に関する注意	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
Ⅹ. 非臨床試験に関する項目	9
1. 一般薬理	9
2. 毒性	9
(1)単回投与毒性試験	
(2)反復投与毒性試験	
(3)生殖発生毒性試験	
(4)その他の特殊毒性	
ⅩⅠ. 取扱い上の注意等に関する項目	9
1. 有効期限又は使用期間	9
2. 貯法・保存条件	9
3. 薬剤取扱い上の注意点	9
4. 承認条件	9
5. 包装	9

6. 同一成分・同効薬	10
7. 国際誕生日	10
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	10
9. 薬価基準収載年月日	10
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	10
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
12. 再審査結果	10
13. 長期投与の可否	10
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	10
15. 保険給付上の注意	10
X II. 文献	10
1. 引用文献	10
2. その他の参考文献 (基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載)	10
X III. 参考資料	10
1. 主な外国での発売状況	10
X IV. その他の関連資料	10

Ⅱ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	第6改正日本薬局方にはじめて収載され、弊社は改正法附則第2条に基付き、1986年3月6日付けで製造承認を所得し現在に至っている。
2. 製品の特徴 及び有効性	1. 水に不溶なので炭酸水素ナトリウムに比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。 2. 中和によって生じる塩化マグネシウムは二酸化炭素を吸収するので炭酸水素ナトリウムと配合されることが多く、中和力は炭酸マグネシウムの2倍以上、炭酸水素ナトリウムの約4倍である。

Ⅲ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1)和名	重カマ「ヨシダ」
(2)洋名	Jyuukama「Yoshida」
(3)名称の由来	重質酸化マグネシウムの略
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. 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)	Magnesium Oxide(JAN)
6. 慣用名、別名 略号、記号番号	カマ
7. CAS登録番号	1309-48-4

IV. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の 規制区分	普通薬
2. 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。
(4)融点(分解点) ・沸点・凝固点	融点:2,800°C
(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	該当資料なし
3. 有効成分の 各種条件下に おける安定性	室温で3年間安定である ¹⁾
4. 有効成分の 確認試験法	日局「酸化マグネシウム」の確認試験法による ²⁾
5. 有効成分の 定量法	日局「酸化マグネシウム」の定量法による ²⁾

V. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1)剤形の区分 及び性状	散剤 白色の粉末または粒
(2)製剤の物性	原末であるため有効成分に関する項目参照
(3)識別コード (分包品)	0.2g:YO MG02 0.3g:YO MG03 0.33g:YO MG033 0.4g:YO MG04 0.5g:YO MG05 0.67g:YO MG067 1.0g:YO MG100
2. 製剤の組成 (1)有効成分 (活性成分)の含量	酸化マグネシウム(MgO)96.0%以上を含む
(2)添加物	本剤は該当項目に記載義務のある添加物を含有していない。 (薬発第853号(昭和63年10月1日付)による)
3. 製剤の各種条件下 における安定性	保存条件:通常流通条件下 保存期間:26~40ヶ月 包装形態:各包装形態ごと 試験項目:性状、純度試験、強熱減量、定量など 試験結果:変化は認められなかった。 ¹⁾
4. 混入する可能性 のある夾雑物	原料に起因するアルカリ及び可溶性塩、炭酸塩、重金属、鉄、 ヒ素、酸不溶物、フッ化物、酸化カルシウム
5. 製剤中の有効成 分の確認試験法	本品の希塩酸溶液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。

6. 製剤中の有効成分の定量法	本品を900℃で恒量になるまで強熱し、その約0.2gを精密に量り、水100mLおよび希塩酸4.0mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液25mLを性格に量り、水50mL及びpH10.7のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 5mLを加え、0.05mol/Lエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液出て規定する。
7. 容器の素材	大入り: 紙箱、ポリエチレン袋 ヒートシール: ポリエチレン、セロハン

VI. 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. 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。
3. 臨床適用	該当資料なし
(1)臨床効果	
(2)臨床薬理試験 : 忍容性試験	該当資料なし
(3)探索的試験 : 用量反応探索試験	該当しない
(4)検証的試験 1)無作為化平行 用量反応試験 2)比較試験 3)安全性試験 4)患者・病態別 試験	該当しない
(5)治療的使用 1)使用成績調査 ・特別調査 ・市販後臨床試験 2)承認条件として 実施予定の内容 又は実施した試 験の概要	該当しない

VII. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群</p>	<p>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ビスマス、合成ヒドロタルシト、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などの制酸剤</p> <p>下剤 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、ビスコジル、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</p>
<p>2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序</p>	<p>胃内で制酸作用を呈し、腸内で炭酸マグネシウムとなり、腸内で水分の再吸収に抑制的に働き、腸管内容物が膨張し、腸管に機械的な刺激を与え排便を容易にし、緩下剤としての作用を発揮します。</p> <p>尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防に対しては、小腸からMg^{2+}が微量吸収され、腎臓より尿中へ排泄されます。このMg^{2+}が、蓚酸カルシウム結石と可溶性のコンプレックス(複合体)を形成してその排泄を促進するものと考えられます。³⁾⁴⁾⁵⁾</p>
<p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>該当資料なし</p>



VIII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ・測定方法									
(1)治療上有効な 血中濃度	該当資料なし								
(2)最高血中濃度 到達時間	該当資料なし								
(3)通常用量での 血中濃度	該当資料なし								
(4)中毒症状を発現する 血中濃度	<p>血清マグネシウム濃度と症状⁵⁾⁶⁾ 血清マグネシウムの正常域は 1.9～2.3mg/dL(1.6～1.9mEq/L)程度です。高マグネシウム血症の症状は 4.9mg/dL 以上であらわれてくる。</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>4.9mg/dL 以上 (4mEq/L 以上)</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>6.1～12.2mg/dL (5～10mEq/L)</td> <td>ECG 異常(PR、QT の延長)など</td> </tr> <tr> <td>9.7mg/dL 以上 (8mEq/L 以上)</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>18.2mg/dL 以上 (15mEq/L 以上)</td> <td>昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など</td> </tr> </tbody> </table>	4.9mg/dL 以上 (4mEq/L 以上)	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 (5～10mEq/L)	ECG 異常(PR、QT の延長)など	9.7mg/dL 以上 (8mEq/L 以上)	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 以上 (15mEq/L 以上)	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など
4.9mg/dL 以上 (4mEq/L 以上)	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 (5～10mEq/L)	ECG 異常(PR、QT の延長)など								
9.7mg/dL 以上 (8mEq/L 以上)	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 以上 (15mEq/L 以上)	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など								
2. 薬物速度論的 パラメータ									
(1)吸収速度定数	該当資料なし								
(2)バイオアベイラ ビリティ	該当資料なし								
(3)消失速度定数	該当資料なし								
(4)分布容積	該当資料なし								
(5)血漿蛋白結合率	生体内のMgは血漿中で約70%がMgイオン、残りの約30%が血漿蛋白と結合。 ⁷⁾								
3. 吸収	胃・腸管からほとんど吸収されない。ごくわずか吸収され、腎より排泄される。								
4. 分布									
(1)血液―脳関門 通過性	該当資料なし								
(2)胎児への移行性	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								
5. 代謝									
(1)代謝部位 及び代謝経路	該当資料なし								
(2)代謝に関与する酵 素(CYP450等) の分子種	該当資料なし								
(3)初回通過効果の 有無及びその割合	該当資料なし								

(4)代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)活性代謝産物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1)排泄部位	大部分が糞便に排泄されるが、ごくわずか吸収されて腎より排泄される
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	
(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

Ⅸ. 安全性(使用上の注意)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	該当しない
3. 効能・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・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	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(1)副作用の概要 1)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 (下痢を悪化させるおそれがある) 4. 高マグネシウム血症の患者 (高マグネシウム血症の症状を増悪させるおそれがある) 5. 高齢者(「9. 高齢者への投与」の項参照)
6. 重要な基本的事項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(1)副作用の概要 1)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	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)	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 セフポドキシム プロキセチル ミコフェノール酸 モフェチル デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン		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または消化管内・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 (ホリスチレンスルホン酸カルシウム、 ホ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)	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。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子						
	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ので、観察を十分に行い、このような症状が現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大する。 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。						
	ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	ミソ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。 該当しない								
1)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)								
2)その他の副作用	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢等</td> </tr> <tr> <td>電解質^{注)}</td> <td>血清マグネシウム値の上昇</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。</p>			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
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								
(2)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								
(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等の背景別の副作用発現頻度	該当資料なし								
(4)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. 高齢者への使用に関する注意	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	<p>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(1)副作用の概要1)重大な副作用と初期症状」の項参照）</p> <p>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。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>適用上の注意：服剤としてのみに使用する</p> <p>薬剤交付時 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。大量の牛乳、カルシウム製剤と同時服用は避ける。</p>
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	該当しない

X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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)生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4)その他の特殊毒性	該当資料なし

X I. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限 又は使用期間	使用期限：3年 (安定性試験結果に基づく)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	該当しない
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	(細粒ヒート):0.2g×1050包, 0.3g×1050包, 0.33g×1050包, 0.33g×5400包, 0.4g×1050包, 0.5g×1050包, 0.5g×4500包, 0.67g×1050包, 0.67g×4500包, 1.0g×1050包, 1.0g×4500包 (細粒):500g, 1kg, 5kg (末):500g

6. 同一成分・同効薬	同一成分薬: マグラックス錠 (吉田製薬) 同効薬: プルゼニド錠 ピコスルファートナトリウム製剤(各社)(Ⅶ-1参照)
7. 国際誕生日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	1986年3月6日 61AM-1746
9. 薬価基準収載年月日	1961年1月31日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年、月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査結果	該当しない
13. 長期投与の可否	平成14年度診療報酬改定により薬剤投与期間が廃止され、長期投与の制限がなくなりました。
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	統一収載名コード: 2344002X1012 個別医薬品コード: 2344002X1241
15. 保険給付上の注意	

X II. 文献

1. 引用文献	1) 吉田製薬社内資料 2) 日本公定書協会: 第15改正 日本薬局方解説書C-1538 広川書店(2006) 3) 日本薬剤師研修センター編: JPDI2006、634(2006) 4) 山口 寿: 最新医学8、397(1953) 5) 中村孝司: 日本医事新報(3540)、177(1992) 6) 木村琢磨: JIM 18(11): 942-943(2008) 7) 糸川嘉則他: マグネシウム(光生館)33(1995)
2. その他参考文献 (基礎及び臨床等に関して参考となる文献を記載)	

X III. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	
---------------	--

X IV. その他の関連資料

--	--