

2015年10月改訂
2011年 4月改訂
2008年 8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I F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

制酸・緩下剤

マグラックス®錠300mg

Maglax Tab. 300mg

マグラックス®錠400mg

Maglax Tab. 400mg

剤形	錠剤（素錠）
規格・含量	マグラックス®錠300mg 1錠中日局酸化マグネシウム300mg含有 マグラックス®錠400mg 1錠中日局酸化マグネシウム400mg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	2007年2月28日
薬価基準収載年月日	2008年7月4日
発売年月日	2008年8月29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I Fは2011年2月作成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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。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

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。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利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、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）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。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又は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、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

II. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の特徴及び有用性.....	1
III. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名.....	2
(1)和名.....	2
(2)洋名.....	2
(3)名称の由来.....	2
2. 一 般 名.....	2
(1)和名(命名法).....	2
(2)洋名(命名法).....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名(命名法).....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
7. CAS登録番号.....	2
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
(2)溶解性.....	2
(3)吸湿性.....	2
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点.....	2
(5)酸塩基解離定数.....	2
(6)分配係数.....	2
(7)その他の主な示性値.....	2
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
4. 有効成分の確認試験法.....	3
5. 有効成分の定量法.....	3
V. 製剤に関する項目	3
1. 剤 形.....	3
(1)剤形の区別、規格及び性状.....	3
(2)製剤の物性.....	3
(3)識別コード.....	3
2. 製剤の組成.....	3
(1)有効成分(活性成分)の含量.....	3
(2)添加物.....	3
3. 製剤の各種条件下.....	4
4. 混入する可能性のある夾雑物.....	4
5. 溶出試験.....	4
6. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5
7. 製剤中の有効成分の定量法.....	5
8. 容器の材質.....	5
VI. 治療に関する項目	5
1. 効能又は効果.....	5
2. 用法及び用量.....	5
3. 臨床成績.....	5
(1)臨床効果.....	5

(2)臨床薬理試験.....	6
(3)探索的試験.....	6
(4)検証的試験.....	6
(5)治療的使用.....	6
1)使用成績調査.....	6
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.....	6
VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目）.....	6
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	6
2. 薬理作用.....	7
(1)作用部位.....	7
(2)薬効を裏付ける試験成績.....	8
VIII. 薬物動態に関する項目.....	12
1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
(1)治療上有効な血中濃度.....	12
(2)最高血中濃度到達時間.....	12
(3)通常用量での血中濃度.....	12
(4)中毒症状を発現する血中濃度.....	12
2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
(1)吸収速度定数.....	12
(2)バイオアベイラビリティ.....	12
(3)消失速度定数.....	12
(4)分布容積.....	12
(5)血漿蛋白結合率.....	12
3. 吸収.....	12
4. 分布.....	12
(1)血液－脳関門通過性.....	12
(2)胎児への移行性.....	12
(3)乳汁中への移行性.....	13
(4)髄液への移行性.....	13
(5)その他の組織への移行性.....	13
5. 代謝.....	13
(1)代謝部位及び代謝経路.....	13
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種.....	13
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	13
(4)代謝物の活性の有無及び比率.....	13
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ.....	13
6. 排泄.....	13
(1)排泄部位.....	13
(2)排泄率.....	13
(3)排泄速度.....	13
7. 透析等による除去率.....	13
(1)腹膜透析.....	13
(2)血液透析.....	13
(3)直接血液灌流.....	13
IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	14
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由.....	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14

5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的事項とその理由 及び処置方法	14
7. 相互作用	14
(1)併用禁忌とその理由	14
(2)併用注意とその理由	15
8. 副作用	16
(1)副作用の概要	16
1)重大な副作用と初期症状	16
2)その他の副作用	16
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(3)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	17
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	17
15. その他の注意	17
X. 非臨床試験に関する項目	18
1. 一般薬理	18
2. 毒性	19
(1)単回投与毒性試験	19
(2)反復投与毒性試験	19
(3)生殖発生毒性試験	19
(4)その他の特殊毒性	19
X I. 取扱い上の注意等に関する項目	19
1. 有効期間又は使用期限	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加などの年月日及びその内容	19
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. 再審査期間	20
13. 長期投与の可否	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
15. 保険給付上の注意	20
X II. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X III. 参考資料	20
X IV. 備考	20

1. 開発の経緯

マグラックス錠（一般名：酸化マグネシウム）の有効成分である日局酸化マグネシウムは、古くから日常臨床において緩下剤、制酸剤として広く繁用されており、その有用性は第19次（1982年）の医薬品再評価により認められています。

しかし、医療用医薬品としては散剤しか供されておらず、その独特な口中不快感（ザラザラ感）のため、より服用しやすい錠剤の開発が待たれていました。

そこで吉田製薬株式会社では錠剤化を検討し、服用しやすい錠剤を開発しました。

マグラックス錠300mg、マグラックス錠400mgは、後発医薬品として医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い、平成19年2月に承認を得て、平成20年8月発売に至りました。

酸化マグネシウムの錠剤は、オーストラリア、ドイツ、アメリカ、スウェーデンなどでOTCとして発売されています。

2. 製品の特徴及び
有用性

1.散剤のような口中不快感がありません。

2.常習性便秘患者に対する臨床試験において「改善」以上は、マグラックス錠250mgで87.0%（40/46例）、散剤（分包剤）で86.7%（39/45例）、マグラックス錠330mgで93.9%（46/49例）、散剤（分包剤）で85.7%（42/49例）の改善率を示し、マグラックス錠は、散剤と同等の改善率を示すことが認められました。（承認時集計）^{1) 2)}

3.マグラックス錠は胃内で高い制酸作用を示します。また、水に不溶性のため制酸作用は遅効性です。

4.常習性便秘患者に対する臨床試験において、副作用発現率は2.1%（2/95例）でした。
副作用は腹痛1.1%（1/95例）、軽度な下痢1.1%（1/95例）でした。（承認時集計）^{1) 2)}

5.マグラックス錠の〔効能・効果〕の1つに、尿路尿酸カルシウム結石の発生予防があります。

6.マグラックス錠300mg5錠はマグラックス錠250mg6錠と生物学的に同等です。また、マグラックス錠400mg5錠はマグラックス錠250mg8錠と生物学的に同等です。

Ⅲ.

名称に関する項目

1. 販売名	
(1)和名	300mg：マグラックス®錠300mg 400mg：マグラックス®錠400mg
(2)洋名	300mg：Maglax Tab. 300mg 400mg：Maglax Tab. 400mg
(3)名称の由来	酸化マグネシウムの「Mag」及び下剤「Laxative」の「lax」を合わせた。
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	YO-106（治験コード番号） 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	空气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℃
(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	該当資料なし

示性値
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。

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。

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。

V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、
規格及び性状

300mg・400mg：白色の素錠

販売名		マグラックス®錠 300mg	マグラックス®錠 400mg
外 形	表面		
	裏面		
	側面		
直径(mm)		8.5	9.5
厚さ(mm)		4.3	4.7
重さ(mg)		360	480
識別コード		YO MG5	YO MG4

(2) 製剤の物性

崩壊度：日局崩壊試験に適合する（試験液：水）

(3) 識別コード

300mg：YO MG5
400mg：YO MG4

2. 製剤の組成

(1) 有効成分
(活性成分) の含量

300mg：1錠中日局酸化マグネシウム300mg含有
400mg：1錠中日局酸化マグネシウム400mg含有

(2) 添加物

カルメロースカルシウム、クロスポビドン、ステアリン酸カルシウム、
軽質無水ケイ酸、結晶セルロース

3. 製剤の各種条件下
における安定性

300mg

保存条件			結果 n=9		
温度・湿度	保存形態	保存期間	外観 白色素錠	崩壊時間 日局・崩壊試験(水) 30分以内 最長時間 平均値	含量 対 Initial% 平均値
40°C 75%RH	PTP包装	6ヶ月	変化なし	33秒	101.7 %
	ポリ瓶容器	6ヶ月	変化なし	31秒	101.3 %

400mg

保存条件			結果 n=9		
温度・湿度	保存形態	保存期間	外観 白色素錠	崩壊時間 日局・崩壊試験(水) 30分以内 最長時間 平均値	含量 対 Initial% 平均値
40°C 75%RH	PTP包装	6ヶ月	変化なし	31秒	101.9 %
	ポリ瓶容器	6ヶ月	変化なし	31秒	101.3 %

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. 溶出試験

マグラックス錠250mgと比較して同等。³⁾

6. 製剤中の有効成分の確認試験法	本品1錠をとり、希塩酸20mLを加え崩壊させ、加温してよく振り混ぜる。冷後、水20mLを加え、ろ過した溶液はマグネシウム塩の定性反応を呈する。
7. 製剤中の有効成分の定量法	本品20錠をとり、その質量を精密に量り、粉末とし試料とする。この試料より酸化マグネシウム（MgO：40.30）約0.50gに対応する量を精密に量り、900℃で2時間強熱する。冷後、希塩酸12mL及び水10mLを加えて溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、以下、日局「酸化マグネシウム」の定量法を準用する。
8. 容器の材質	PTP：塩化ビニル、アルミ箔 バラ：ポリエチレン容器

VI. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>下記疾患における制酸作用と症状の改善</p> <p>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）</p>
2. 用法及び用量	<p>便秘症</p> <p>尿路尿酸カルシウム結石の発生予防</p> <p>制酸剤として使用する場合</p> <p>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。</p> <p>緩下剤として使用する場合</p> <p>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。</p> <p>尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合</p> <p>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。</p> <p>なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。</p>
3. 臨床成績	
(1)臨床効果	<p>マグラックス錠250mg：常習性便秘に対する臨床試験において「改善」以上の改善率は87.0%（40/46例）である。また、散剤（分包剤）は86.7%（39/45例）であった。¹⁾（承認時集計）</p> <p>マグラックス錠330mg：常習性便秘に対する臨床試験において「改善」以上の改善率は93.9%（46/49例）である。また、散剤（分包剤）は85.7%（42/49例）であった。²⁾（承認時集計）</p>

(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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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.

薬物薬理に関する項目（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

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、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

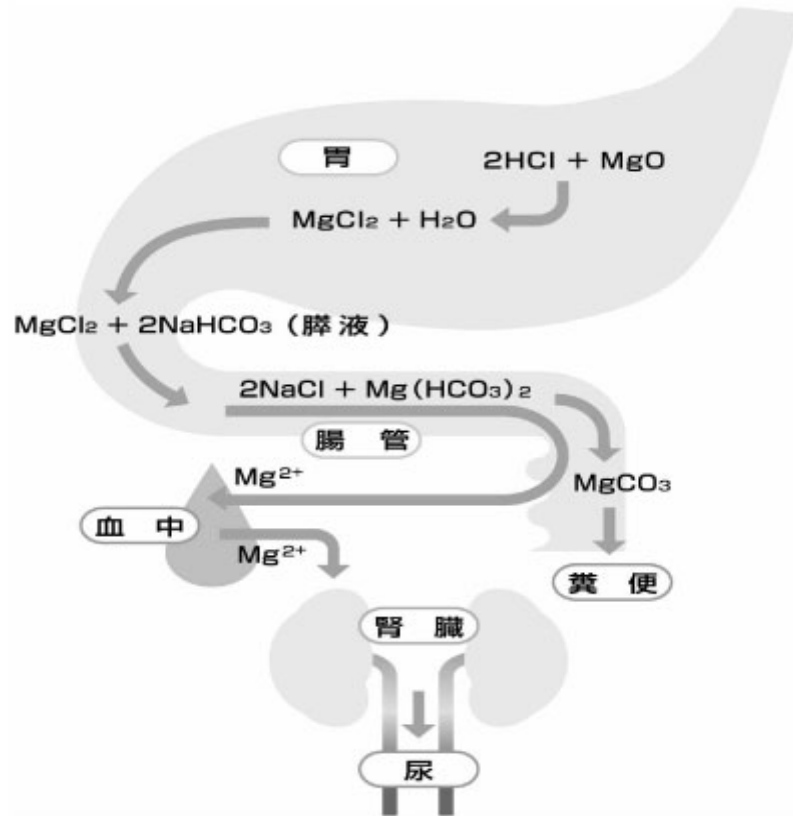
2. 薬理作用

(1) 作用部位

- 作用機序

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する。尿路礫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、礫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る。^{4) 5) 6)}

MgO の体内動態



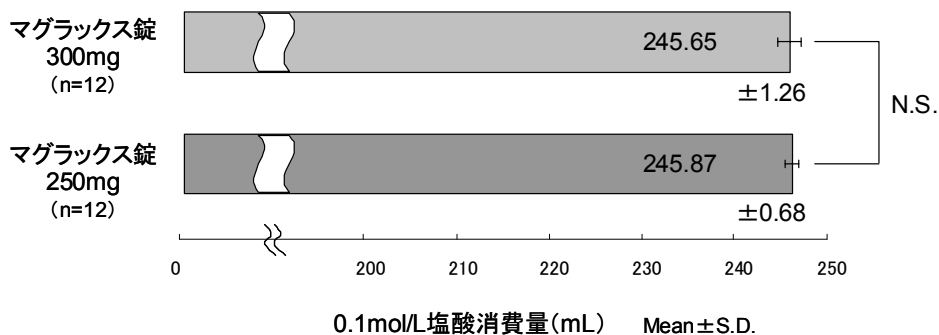
(2)薬効を裏付ける
試験成績

1. 日本薬局方・一般試験法・制酸力試験^{3) 7)}

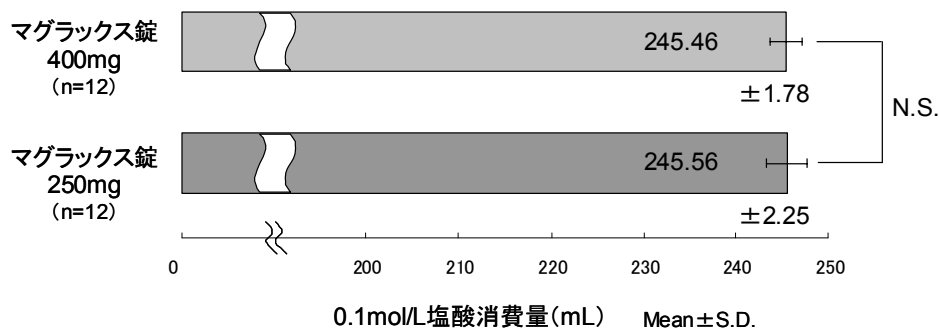
0.1mol/L塩酸100mLに粉碎したマグラックス錠300mg, 400mg をそれぞれ0.12g加え、ろ過する。そのろ液中の過量の塩酸を0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定した。その結果より酸化マグネシウム0.5gに相当する0.1mol/L塩酸の量を求めた。対照薬（マグラックス錠250mg）についても同様に試験を行った。

結果

300mg :



400mg :

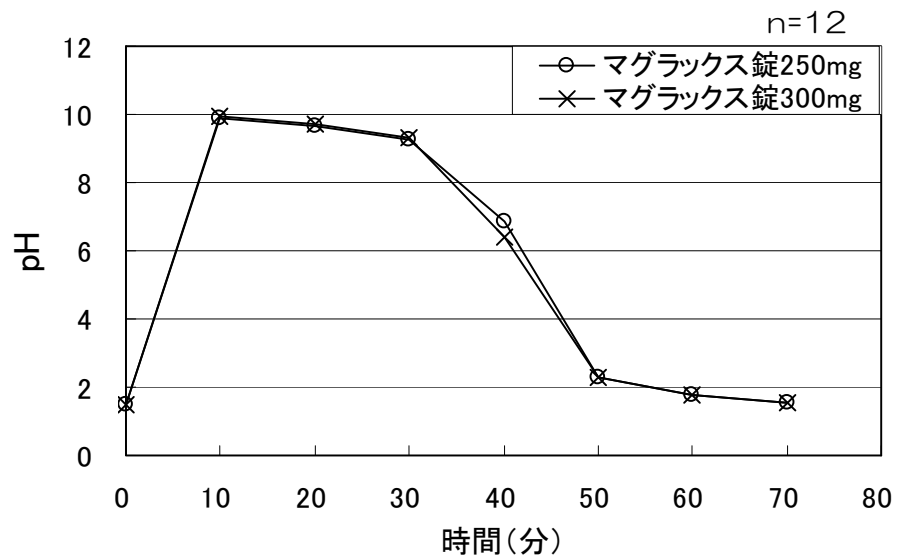


2.Fuchsの方法を参考にした制酸力試験³⁾

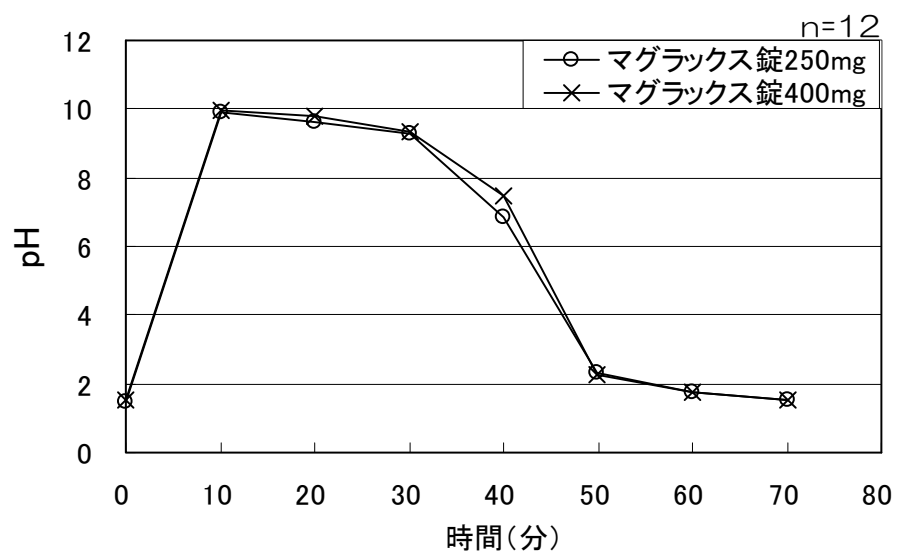
0.1mol/L塩酸50mLと水100mLに粉碎したマグラックス錠 300mg, 400mg 0.3g又は粉碎した対照薬(マグラックス錠 250mg)0.3gを加え、10分後より1mol/L塩酸0.5mLを2.5分毎に添加し、pHを測定した。(n=12)

結果

300mg :



400mg :



3. 常習性便秘に対する臨床成績^{1) 2)}

日局酸化マグネシウム細粒とのクロスオーバー比較試験

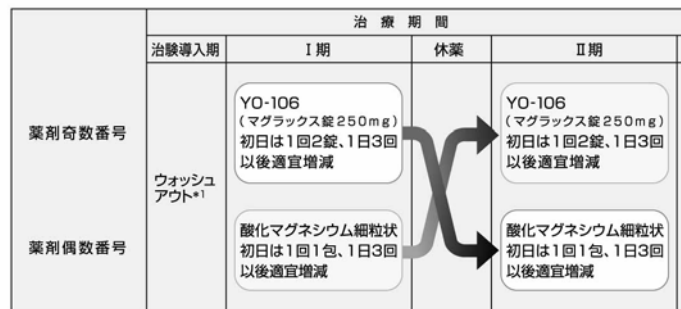
250mg

対照薬：日局酸化マグネシウム 0.50g分包剤

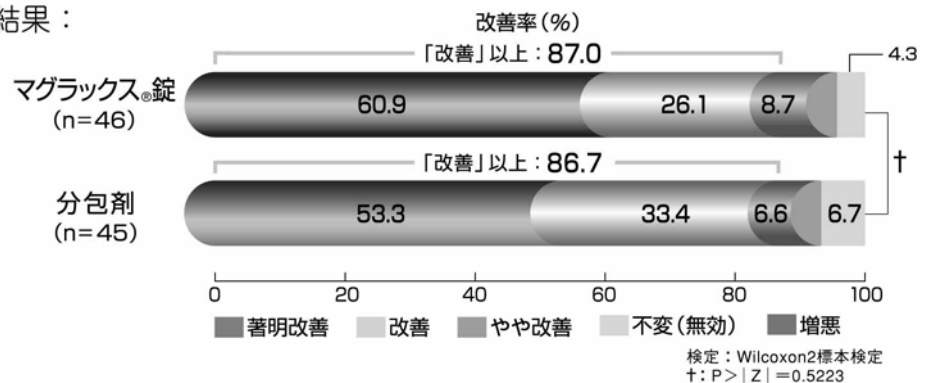
対象：常習性便秘患者48例

3日間のウォッシュアウト後、1週間（第Ⅰ期）錠剤2錠（又は分包剤1包）増減を1日3回食後に服薬。投与終了後3～4日間休薬し、さらに1週間（第Ⅱ期）分包剤1包（又は錠剤2錠）増減を1日3回食後に服薬。患者の症状に応じて、試験薬剤は1日500mg～2gまで適宜増減可（ただし初日を除く）。

治療デザイン：



結果：



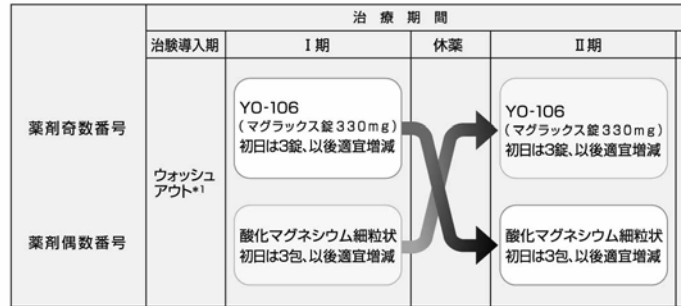
330mg

対照薬：日局酸化マグネシウム 0.33g分包剤

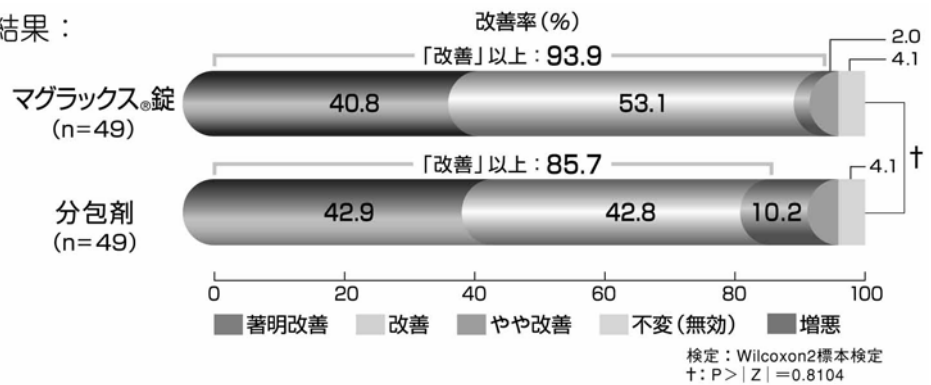
対象：常習性便秘患者49例

3日間のウォッシュアウト後、1週間（第Ⅰ期）錠剤3錠（又は分包剤3包）増減を1日1回就寝前に服薬。投与終了後3日間休薬し、さらに1週間（第Ⅱ期）分包剤3包（又は錠剤3錠）増減を1日1回就寝前に服薬。患者の症状に応じて、試験薬剤は1日330mg～1.98gまで適宜増減可（ただし初日を除く）。

治療デザイン：



結果：



Ⅶ.

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(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

血清マグネシウム濃度と症状^{8) 9)}
 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。

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 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。¹⁰⁾

3. 吸収

胃・腸管からほとんど吸収されない。ごくわずかに吸収され、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) 乳汁中への移行性	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、ごくわずかに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

Ⅹ.

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	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憎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

マグラックス錠250mg、マグラックス錠330mgの承認時の常習性便秘を対象とした95例の臨床試験において腹痛1例（1.1%）、軽度の下痢1例（1.1%）が認められ、9例（9.5%）に血漿中マグネシウム濃度の軽微な上昇が認められた。^{1) 2)}

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

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、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。

(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

臨床検査値異常は14.7%（14/95例）であった。^{1) 2)} 臨床検査値異常（マグラックス錠との関連性が否定されなかった異常）は血漿中マグネシウムの軽微な上昇が9.5%（9/95例）、総ビリルビン上昇1.1%（1/95例）、Ht上昇1.1%（1/95例）、尿蛋白異常1.1%（1/95例）、尿糖異常1.1%（1/95例）、Hb低下1.1%（1/95例）であったが、いずれも正常値からのわずかな逸脱で、臨床的に問題となる程度ではなかった。

(3)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
(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 8.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の項参照
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（1）副作用の概要 1）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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	適用上の注意 内服剤としてのみに使用する。 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。大量の牛乳、カルシウム製剤と同時服用は避ける。
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	該当しない

X.

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

250mg

緩下作用¹¹⁾

1. ラットを用いたパイロット試験

マグラックス錠250mgを乳鉢にて粉碎後、10匹のラットにおのおの酸化マグネシウムとして320mgを注射用水2mLに懸濁し経口ゾンデ針を用いて強制経口投与した。

対照群として注射用水2mLを3匹のラットに同様に強制経口投与した。

経口投与直後より、2時間ごとに緩下作用を観察した。

結果

試験群	動物番号	観察時間 (投与後)			
		0~2時間	2~4時間	4~6時間	6~8時間
注射用水	1	—	—	—	—
	2	—	—	—	—
	3	—	—	—	—
マグラックス錠 (酸化マグネシウムとして 320mg/2mL/body)	4	—	—	—	+
	5	—	—	—	+, ++
	6	—	+	++	++
	7	—	++	++	++
	8	—	++	++	++
	9	+, ++	++	++	++
	10	—	+	++	++
	11	—	+	++	++
	12	—	—	+, ++	++
	13	—	—	+	++

+: 軟便、++: 下痢便、+++ : 水様便、—: 緩下作用発現なし

2. ラットを用いた用量一反応試験

粉碎したマグラックス錠を各群10匹のラットにそれぞれ酸化マグネシウムとして100、150、200、300及び400mgを注射用水2mLに懸濁し、強制経口投与した。対照群として6匹のラットに注射用水2mLを同様に投与した。

各群ごとの緩下作用の出現率を算出し投与6時間後及び8時間後の50%緩下作用有効量 (ED₅₀値) ならびに95%信頼区間をProbit法により求めた。

結果

試験群	投与前	観察時間 (投与後)			
		0~2時間	2~4時間	4~6時間	6~8時間
注射用水	0/6	0/6	0/6	0/6	0/6
100mg/2mL/body	0/10	0/10	0/10	3/10	4/10
150mg/2mL/body	0/10	0/10	2/10	5/10	6/10
200mg/2mL/body	0/10	0/10	3/10	7/10	9/10
300mg/2mL/body	0/10	0/10	4/10	9/10	9/10
400mg/2mL/body	0/10	1/10	6/10	10/10	10/10
ED ₅₀ (mg/body)	—	—	—	171.3	141.7
95% C.I.				117.3~215.1	76.4~182.4

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. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年 外箱等に記載 (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	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使用すること。また、開封後は湿気を避けて保管する。 2. 金属と擦れることにより黒色になることがあります。
4. 承認条件	条件がつきませんでした。
5. 包装	PTP包装 100錠 (10錠×10)、1,000錠 (10錠×100) バラ包装 500錠
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：日局酸化マグネシウム (各社) 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. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	300mg：製造承認年月日 2007年2月28日 承認番号 22000AMX01317000 400mg：製造承認年月日 2007年2月28日 承認番号 22000AMX01316000
9. 薬価基準収載年月日	2008年7月4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 (酸化マグネシウムとして)

12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	平成14年度診療報酬改訂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. 厚生労働省薬価 基準収載医薬品コード	300mg : 2344009F5022 400mg : 2344009F6029
15. 保険給付上の注意	

XII. 文献

- | | |
|--|--|
| 1. 引用文献 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 加賀谷寿孝他：診療と新薬35 (9)、829 (1998) 2) 崎村恭也他：薬理と治療26 (6)、1027 (1998) 3) 吉田製薬社内資料 4) 日本薬剤師研修センター編：JPDI2006、634 (2006) 5) 藤沢保仁：西日泌尿37 (2)、240 (1975) 6) 山口 寿：最新医学8、397 (1953) 7) 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) 8) 中村孝司：日本医事新報 (3540)、177 (1992) 9) 木村琢磨：JIM 18 (11) : 942-943 (2008) 10) 糸川嘉則他：マグネシウム (光生館) 33 (1995) 11) 滝沢真紀他：薬理と治療28 (8)、689 (2000) |
| 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) | |

XIII. 参考資料

主な外国での
発売状況

XIV. 備考