

貯 法：直射日光を避け室温で保存すること
(本剤を5℃以下で継続して静置すると微量の結晶を生じることがある)
使用期限：2年(容器及び外箱に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号
8 7 7 2 1 3

大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤
処方箋医薬品^{注)} **マグコロール[®]**
MAGCOROL
(クエン酸マグネシウム液)

承認番号	14800AMZ00459000
薬価基準収載	1974年3月
販売開始	1974年3月
再評価結果	1981年8月
用法・用量追加	2004年10月

注) 注意・医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者及び重症の硬結便のある患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により腸管内圧の上昇をきたし、腸管粘膜の虚血性変化や腸閉塞、腸管穿孔を生じるおそれがある。〕
- (2)急性腹症が疑われる患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により、症状を増悪するおそれがある。〕
- (3)腎障害のある患者〔吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。また、多量の水分摂取は腎機能に負荷となり、症状を増悪するおそれがある。〕
- (4)中毒性巨大結腸症の患者〔穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。〕

【組成・性状】

成分・含量 (250mL中)	クエン酸マグネシウム 34g
添加物	クエン酸水和物、炭酸水素カリウム、メタリン酸ナトリウム、白糖、サッカリンナトリウム水和物、フマル酸一ナトリウム、塩化ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、水酸化ナトリウム、香料
性状	無色～微黄色透明な液体で、オレンジの芳香と甘酸味を有する。

【効能・効果】

大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除
腹部外科手術時における前処置用下剤

【用法・用量】

大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合
(高張液投与)

クエン酸マグネシウムとして、1回27～34g(本品200～250mL)を検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

大腸内視鏡検査前処置の場合

(高張液投与)

クエン酸マグネシウムとして、1回27～34g(本品200～250mL)を検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈等張液投与〉

クエン酸マグネシウムとして、68g(本品500mL)を水に溶解し、全量約1,800mLとする。通常成人1回1,800mLを検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,400mLを越えての投与は行わない。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること

- (1)200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
- (2)1.8Lを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
- (3)高齢者では特に時間をかけて投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)心機能障害のある患者〔血中マグネシウム濃度が上昇し、心機能を抑制するおそれがある。〕
- (2)高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度の上昇により症状を増悪するおそれがある。〕
- (3)胃切除の既往歴のある患者〔「8.胃切除の既往歴のある患者への投与」の項参照〕
- (4)腹部外科手術の既往歴のある患者〔術後の癒着がある場合、腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (5)腸管狭窄及び高度な便秘の患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (6)腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕
- (7)高齢者〔腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。〔5.高齢者への投与〕の項参照〕

※※(8)誤嚥を起こすおそれのある患者〔「2.重要な基本的注意(3)」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

(1)まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞により本剤が腸管内に貯留しマグネシウムの吸収が亢進することにより発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。

- 1)患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。
- 2)等張液を投与する場合には、短時間での投与は避けるとともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。〔〈用法・用量に関連する使用上の注意〉参照〕
- 3)本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。

(2)自宅で服用させる場合には、次の点に留意すること。

- 1)患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。
- 2)副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。

※3)嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、血圧低下、皮膚潮紅等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。

※※(3)誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下が困難な患者等）に投与する際には注意すること。

※※(4)糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕。

※※(5)薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。

※※(6)高張液を投与した場合、体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水を十分に摂取させること。

※※(7)小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので、連用を避けること。

※※(8)排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。

3. 相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

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 ¹⁾	テトラサイクリン系抗生物質の効果が減弱するおそれがある。同時に服用させないこと。	テトラサイクリン系抗生物質とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレート形成して、テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 ¹⁾	ニューキノロン系抗菌剤の効果が減弱するおそれがある。同時に服用させないこと。	ニューキノロン系抗菌剤とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、ニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害する。
酸性薬物（サリチル酸等）	酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。	本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を促進する。
塩基性薬物（メタンフェタミン等）	塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。	本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を阻害する。

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

1) **腸管穿孔、腸閉塞**（頻度不明）：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2.重要な基本的注意（1）」の項参照〕

2) **虚血性大腸炎**（頻度不明）：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血便等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2.重要な基本的注意（1）」の項参照〕

※3) **高マグネシウム血症**（頻度不明）：高マグネシウム血症を起こすことがあり、呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、心停止に至ったとの報告もあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。〔「2.重要な基本的注意（1）」の項参照〕

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、掻痒感 等
消化器	腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴 等
循環器	熱感、潮紅、しびれ、顔面蒼白、血圧低下 等
精神神経系	めまい、ふらつき、脱力感、不快感 等
内分泌	尿ケトン体の陽性化、尿酸値の上昇
肝臓	総ビリルビンの上昇、AST(GOT)、ALT(GPT)、総コレステロールの上昇
腎・尿路系	尿pHの上昇、BUNの低下、尿蛋白の陽性化

注) このような症状があらわれた場合には、適切な処置をとること。

	類 度 不 明
血 液	白血球数の増加、単球数の増加・減少
代謝・電解質	血清マグネシウム上昇、血清カルシウム上昇・低下、 血清ナトリウム上昇・低下、血清カリウム上昇・低下、 血清クロール低下

5. 高齢者への投与

- (1) 高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。
- (2) 高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起こりやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、倦怠感等の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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

7. 小児等への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児等には投与しないことが望ましい。

8. 胃切除の既往歴のある患者への投与

ダンピング症候群があらわれることがあるので、一口ずつ時間をかけて服用させ、服用中にめまい、ふらつき等があらわれた場合には、直ちに服用を中止させること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、尿pHがアルカリ性になることがあり、ブロムフェノールブルー系の試験紙法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

【薬効薬理】

本剤は、次の作用により瀉下効果を発揮する。

1. 本剤は、腸内容積を増大させることにより効力を発揮する。

(1) 腸管内への水分移行作用^{2)~4)}

本剤を高張液として投与すると、その溶液は腸管内で等張となるまで体内水分を徐々に腸管内に移行させて腸内容積を増大させる。

(2) 腸管内の水分吸収抑制作用^{2)~4)}

本剤を等張液として投与すると、その溶液は体内での水分移動を行うことなく腸内容積を増大させる。

2. 瀉下効果発現時間の比較⁵⁾

ラットを用い、高張液及び等張液（ともにクエン酸マグネシウムとして4.3g/kg）、並びに蒸留水（対照）を経口投与した。

その結果、50%瀉下効果発現時間は、高張液投与群では4.8時間、等張液投与群では2.6時間であり、対照群では48時間経過後も瀉下は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クエン酸マグネシウム

化学名：2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid
magnesium salt

分子式：MgHC₆H₅O₇ · 5H₂O

分子量：304.51

性状：クエン酸マグネシウムは白色～淡黄色の無臭の粉末である。約5倍の水に溶解し、経時的にまたは結晶水を失うことにより、水に難溶となる。酸に溶けやすくアルコールに不溶である。

【包 装】

250mL×5

【主要文献】

- 1) 厚生省薬務局企画課監修：医薬品相互作用ハンドブック, 1992.
- 2) 熊谷洋監修：臨床薬理学大系, 8, 187, 1966.
- 3) 羽野 寿：新応用薬理学（永井書店）, 391, 1969.
- 4) 上條一也他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（下）, 1190, 1980.
- 5) 堀井薬品工業（株）：社内資料

※※【文献請求先】

堀井薬品工業株式会社 安全性情報部
〒540-0038 大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号
TEL 06(6942)3487
FAX 06(6942)1505

製造販売元



堀井薬品工業株式会社

大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号