

# 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2013に準拠して作成

大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**マグコロール® 散 68% 分包 50g**

**マグコロール® 散 68% 分包 100g**

MAGCOROL Powder

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	分包50g：1包50g中 クエン酸マグネシウム 34g 分包100g：1包100g中 クエン酸マグネシウム 68g
一 般 名	和 名：クエン酸マグネシウム 洋 名：Magnesium Citrate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2020年 7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1988年 1月20日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：堀井薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL 06-6942-3487 FAX 06-6942-1505 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html">http://www.horii-pharm.co.jp/medicalstaff_gate.html</a>

本IFは2020年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# I F 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【IFの様式】

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### **[ I F の作成 ]**

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **[ I F の発行 ]**

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### **3. I F の利用にあたって**

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

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) ステム・・・・・・・・・・・・・ 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

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (1) 外観・性状・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (2) 溶解性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (3) 吸湿性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点・・・・ 3
  - (5) 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (6) 分配係数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (7) その他の主な示性値・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 剤形の区別、規格及び性状・・・・ 4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌  
の旨及び安定なpH域等・・・・・・・・ 4

2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量・・・・ 4
  - (2) 添加物・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) その他・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・ 4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 4
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・ 5
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・ 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・ 5
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 5
11. 力価・・・・・・・・・・・・・ 5
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・ 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な  
容器に関する情報・・・・・・・・・・・・・ 5
14. その他・・・・・・・・・・・・・ 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・ 6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 7
  - (1) 臨床データパッケージ・・・・・・・・ 7
  - (2) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 7
  - (3) 臨床薬理試験・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (4) 探索的試験・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (5) 検証的試験・・・・・・・・・・・・・ 8
    - 1) 無作為化並行用量反応試験・・・・ 8
    - 2) 比較試験・・・・・・・・・・・・・ 8
    - 3) 安全性試験・・・・・・・・・・・・・ 8
    - 4) 患者・病態別試験・・・・・・・・・・ 8
  - (6) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 8
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験)・・・・・・・・・・ 8
    - 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・・・・ 8

## VI. 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・・・・・・・・・・9
2. 薬理作用・・・・・・・・・・9
  - (1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・9
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・・・・9
  - (3) 作用発現時間・持続時間・・・・・・・・9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・10
  - (1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・・・10
  - (2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・・・10
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度・・・・10
  - (4) 中毒域・・・・・・・・・・10
  - (5) 食事・併用薬の影響・・・・・・・・10
  - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により  
判明した薬物体内動態変動要因・10
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・10
  - (1) 解析方法・・・・・・・・・・10
  - (2) 吸収速度定数・・・・・・・・・・10
  - (3) バイオアベイラビリティ・・・・・・・・10
  - (4) 消失速度定数・・・・・・・・・・10
  - (5) クリアランス・・・・・・・・・・10
  - (6) 分布容積・・・・・・・・・・10
  - (7) 血漿蛋白結合率・・・・・・・・・・10
3. 吸 収・・・・・・・・・・10
4. 分 布・・・・・・・・・・10
  - (1) 血液-脳関門通過性・・・・・・・・10
  - (2) 血液-胎盤関門通過性・・・・・・・・10
  - (3) 乳汁への移行性・・・・・・・・・・10
  - (4) 髄液への移行性・・・・・・・・・・11
  - (5) その他の組織への移行性・・・・11
5. 代 謝・・・・・・・・・・11
  - (1) 代謝部位及び代謝経路・・・・・・・・11
  - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の  
分子種・・・・・・・・・・11
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合・11
  - (4) 代謝物の活性の有無及び比率・・・・11
  - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ・11
6. 排 泄・・・・・・・・・・11
  - (1) 排泄部位及び経路・・・・・・・・11
  - (2) 排泄率・・・・・・・・・・11
  - (3) 排泄速度・・・・・・・・・・11

7. トランスポーターに関する情報・・・・14
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・14

## VIII. 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・・・・・・・・15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）  
・・・・・・・・・・15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と  
その理由・・・・・・・・・・15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と  
その理由・・・・・・・・・・15
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・15
6. 重要な基本的注意とその理由及び  
処置方法・・・・・・・・・・16
7. 相互作用・・・・・・・・・・17
  - (1) 併用禁忌とその理由・・・・・・・・17
  - (2) 併用注意とその理由・・・・・・・・17
8. 副作用・・・・・・・・・・17
  - (1) 副作用の概要・・・・・・・・・・17
  - (2) 重大な副作用と初期症状・・・・18
  - (3) その他の副作用・・・・・・・・・・18
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び  
臨床検査値異常一覧・・・・・・・・19
  - (5) 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・19
  - (6) 薬物アレルギーに対する注意及び  
試験法・・・・・・・・・・20
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・20
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・20
12. 胃切除の既往歴のある患者への投与・20
13. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・20
14. 過量投与・・・・・・・・・・20
15. 適用上の注意・・・・・・・・・・20
16. その他の注意・・・・・・・・・・21
17. その他・・・・・・・・・・21

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・22
  - (1) 薬効薬理試験・・・・・・・・・・22
  - (2) 副次的薬理試験・・・・・・・・・・22
  - (3) 安全性薬理試験・・・・・・・・・・22

(4) その他の薬理試験	22
2. 毒性試験	22
(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 生殖発生毒性試験	22
(4) その他の特殊毒性	22

### XIII. 備 考

その他の関連資料	25
----------	----

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
(1) 薬局での取り扱い上の 留意点について	23
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) 	23
(3) 調剤時の留意点について	23
5. 承認条件等	23
6. 包 装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24

## XI. 文 献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

---

マグコロールPは、当社が1987年にクエン酸マグネシウムを主成分とした塩類下剤の高張液剤マグコロールの剤形追加として開発された大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤である。

本剤は粉末製剤で、大腸検査の前処置として高張液に調製して検査前日に投与すると、検査当日には腸管内が洗浄され検査可能な状態となり、注腸X線検査あるいは大腸内視鏡検査を直ちに行うことができる前処置用の下剤である。また、腹部外科手術の前処置としても同様の方法で用いられている。

しかし、近年の大腸内視鏡検査の著しい増加と大腸検査法の多様化から、大腸内視鏡検査の当日に投与する前処置法が望まれるようになったことから、本剤を等張液として投与し、体内での水分移動を起こすことなく速やかに瀉下効果を発現させる等張液投与方法を開発し、大腸内視鏡検査の当日に前処置が可能で、より良好な腸管内洗浄効果を有する用法・用量の追加承認を1998年8月に取得した。

なお、医療事故防止対策のための販売名変更により、販売名を「マグコロールP」から「マグコロール散68%分包50g」および「マグコロール散68%分包100g」へ変更し、2020年7月に承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

---

#### 1) 良好な腸管内清浄効果

腸内容物を水様化させ無理なく排除し、腸粘膜が自然に近い状態のままで優れた腸管内清浄効果が得られる。

#### 2) 注腸X線検査・大腸内視鏡検査への幅広い適応

溶液の浸透圧を調整することにより腸管内を検査方法・目的に適した状態にできる。

##### ・注腸X線検査、大腸内視鏡検査の前日に行う前処置

本剤を高張液に調製し、検査前日に投与すると、検査当日には腸管内が洗浄され検査可能な状態となる。

##### ・大腸内視鏡検査の当日に行う前処置

本剤を等張液に調製し、検査開始約4時間前に投与すると、通常4時間以内に腸管内が洗浄され、直ちに大腸内視鏡検査が可能である。（この前処置法は腸内残存水分が多いため注腸X線検査には適していない。）

#### 3) 良好な患者受容性

酸味が少なく服用しやすいので、患者の受容性が良好で、高齢者にも適している。

#### 4) 重大な副作用として、腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎、高マグネシウム血症が報告されている。（18頁参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名 マグコロール散68%分包50g、マグコロール散68%分包100g  
(2) 洋名 MAGCOROL Powder  
(3) 名称の由来 特になし

### 2. 一般名

---

- (1) 和名(命名法) クエン酸マグネシウム  
(2) 洋名(命名法) Magnesium Citrate  
(3) ステム 該当しない

### 3. 構造式又は示性式

---

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

---

分子式： $\text{MgHC}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$

分子量：304.51

### 5. 化学名(命名法)

---

2-Hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid magnesium salt

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

---

特になし

### 7. CAS登録番号

---



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

---

(1) 外観・性状

無色～微黄色の透明な液体で酸味を有する。

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

---

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

---

局外規「クエン酸マグネシウム液」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

---

沈殿質量法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：散剤

性状：オレンジ様の芳香と甘酸味を有し、やや黄色を帯びた白色を呈する。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH：4.0～5.0（本剤20gを水60mLに溶解）

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

マグコロール散68%分包50g：1包50g中、クエン酸マグネシウムを34g含有。

マグコロール散68%分包100g：1包100g中、クエン酸マグネシウムを68g含有。

(2) 添加物

クエン酸水和物、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、ソルビン酸カリウム、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、サッカリンナトリウム水和物、アラビアゴム末、DL-アラニン、塩化ナトリウム、精製白糖（10.5g）、乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、香料を含有する。

(3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

マグコロール散68%分包50g

試験項目：性状（外観）、確認試験、粒度の試験、pH、微生物限度試験、定量

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	成り行き温湿度	最終包装製品*	24ヵ月	変化なし

\*ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン製のラミネート袋で包装し、紙箱に入れる。

マグコロール散68%分包100g

試験項目：性状（外観）、確認試験、粒度の試験、pH、微生物限度試験、定量

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	成り行き温湿度	最終包装製品*	24ヵ月	変化なし

\*ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン製のパウチ容器に充填・装栓し、ポリ袋で包装し、紙箱に入れる。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

---

### (1) 高張液

#### ① 調製法（用時溶解して使用すること）

本剤50gを水に溶解し、全量180mLとする。

#### ② 溶解後の安定性

室温及び冷蔵庫保存では溶解直後より2日間は変化は認められなかった。3日目よりやや白濁し始め、白色結晶性の沈殿を生成した。

### (2) 等張液

#### ① 調製法（用時溶解して使用すること）

本剤100gを水に溶解し、全量1,800mLとする。

#### ② 溶解後の安定性

室温及び冷蔵庫保存では溶解直後より2日間は変化は認められなかった。3日目よりやや白濁し始め、白色結晶性の沈殿を生成した。

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

---

該当資料なし

## 7. 溶出性

---

該当しない

## 8. 生物学的試験法

---

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

---

① 日局「定性反応 クエン酸塩(3)」による。

② 日局「定性反応 マグネシウム塩(2)」による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

---

沈殿質量法

## 11. 力価

---

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

---

特になし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

---

該当しない

## 14. その他

---

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

---

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

### 2. 用法及び用量

---

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、34g（本剤50g）を水に溶解し、全量約180mLとする。  
通常成人1回144～180mL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、34g（本剤50g）を水に溶解し、全量約180mLとする。  
通常成人1回144～180mL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（本剤100g）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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

〈大腸X線検査〉<sup>1)</sup>

大腸X線検査の前処置として、検査前日に低残渣・低脂肪食の摂取、本剤（高張液）及び接触性下剤を服用させ、検査当日の朝には坐薬を使用した。

大腸X線検査を行った外来51例、入院30例、計81例について実施された一般臨床試験の概要は次の通りである。

部位別の大腸内清浄度

	直腸・S状結腸	下行結腸	横行結腸	上行結腸・盲腸	( ) : %
良 好	51 (63.0)	50 (61.7)	52 (64.2)	39 (48.1)	
やや良好	28 (34.5)	27 (33.3)	27 (33.3)	33 (40.7)	
普 通	2 ( 2.5)	4 ( 5.0)	2 ( 2.5)	9 (11.2)	
不 良	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	0 ( 0 )	

良 好：残渣なし（診断上極めて満足）

やや良好：極僅かな残渣あり（診断上満足）

普 通：やや残渣あり（診断上支障なし）

不 良：多量の残渣あり（診断上不満）

有 用 性

極めて有用	47 (58.0)
有 用	31 (38.3)
やや有用	3 ( 3.7)
有用でない	0 ( 0 )

( ) : %

本剤（高張液）服用の難易（外来）

服用し易い	46 (90.2)
服用し難い	5 ( 9.8)
全量服用した	50 (98.0)
全量服用できず	1 ( 2.0)

( ) : %

〈大腸X線・内視鏡検査〉<sup>2)</sup>

大腸X線・内視鏡検査の前処置として、検査前日の朝食は普通食、昼食は軽い食事、夕食は経腸栄養剤とし、下剤は本剤（高張液）及び接触性下剤を服用させた。

大腸X線検査80例及び大腸内視鏡検査62例の合計142例について実施された一般臨床試験の概要は次の通りである。

X線検査における部位別腸管内清浄度

	盲 腸	上行結腸	横行結腸	下行結腸	S状結腸	直 腸
-	76 (96.3)	67 (92.5)	67 (96.3)	69 (96.3)	68 (97.5)	77 (100)
+	1	7	10	8	10	3
++	2	4	3	3	1	0
###	1	2	0	0	1	0

内視鏡検査における部位別腸管内清浄度

	盲 腸	上行結腸	横行結腸	下行結腸	S 状結腸	直 腸
-	24 (100)	15 (91.2)	20 (92.1)	33 (94.5)	43 (91.9)	51 (95.2)
+	9	16	15	19	14	8
⦿	0	2	2	1	3	2
⦿	0	1	1	2	2	1

( ) : %

- : ほとんど残渣を認めない。
- + : 多少残渣はあるが、診断にそれほど支障がない。
- ⦿ : 残渣のために困難を感じるが、診断は可能。
- ⦿ : 全く診断は困難。

※-と+を合わせて有効とする。

〈内視鏡検査〉<sup>3)</sup>

大腸内視鏡検査の前処置において、本剤の等張液投与と高張液投与の大腸内洗浄効果を臨床的に比較検討した。

評価は大腸部位別洗浄効果に基づき、全般的有効度について行った。評価基準は、著効、有効、やや有効、無効の4段階評価とし、有効以上を有効率とした。

その結果、有効率は等張液投与群87.5% (49/56例)、高張液投与群61.5% (32/52例)で、等張液の有用性が認められた。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

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

## VI. 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

---

硫酸マグネシウム

### 2. 薬理作用

---

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：小腸～大腸

作用機序：本剤はマグネシウムの薬理作用に基づく塩類下剤である。マグネシウムイオンは胃腸壁からの吸収が困難であり、しかも腸壁は半透膜として作用し、水は自由にこれを通過する。

本剤を高張液として投与すると、その溶液が腸管内で体液と等張となるまで体内水分を徐々に腸管内に移行し、腸内容積を増大させて大腸の蠕動運動を促進する。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て蠕動運動を促進する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup>

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。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域<sup>5)</sup>  
マグネシウム値が4mEq/Lを超え始めると深部腱反射が低下し、10mEq/Lに達すると深部腱反射が消失する。12~15mEq/Lで呼吸麻痺の潜在的危険性がある。
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

---

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

---

マグネシウムイオンは、消化管から殆ど吸収されないが、ごく一部が小腸で吸収される。

### 4. 分布

---

- (1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性  
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) 排泄部位及び経路

尿中、糞便中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

<参考資料><sup>6)</sup>

「マグコロールP投与によるマグネシウムの吸収と排泄」

大腸内視鏡検査を受ける患者34例に、本剤の等張液1,800~2,400mL（クエン酸マグネシウムとして68~90g）を単回投与した時の血清マグネシウム値の変化並びに尿中マグネシウム量の変化と、年齢および腎機能との関係について検討した。

1. 血清マグネシウム値の変化

血清解析対象例34例の投与3時間後の血清マグネシウム濃度は、34例中32例に0.1~0.4mg/dLの上昇を認め、そのうち3例が2.7mg/dLまで上昇し基準値上限（2.6mg/dL）を越えた変動であった。

投与前後における対応のあるt検定では有意な差が認められた（P<0.01）。

<血清マグネシウム値の変化>

血清マグネシウム (mg/dL)							
投与前	投与後	不変	0.1上昇	0.2上昇	0.3上昇	0.4上昇	Mean±S.D.
2.24±0.13 (n=34)	2.43±0.15 (n=34)	2 (6%)	10 (29%)	13[1] (38%)	5 (15%)	4[2] (12%)	0.20±0.11

投与前後の t 検定：P<0.01, [ ]:基準値を逸脱した症例

(1) 年齢による血清マグネシウム値の変化

65歳以上（66～87歳）と65歳未満（38～63歳）の患者で比較した時、投与前後の血清マグネシウム濃度は表に示すとおりで、平均の変化では65歳未満が若干大きかったものの、変化に対する症例数の比較では両群に有意な差は認められなかった。

<年齢による血清マグネシウム値の変化>

年齢	血清マグネシウム(mg/dL)								Mean ± S. D.	U検定
	投与前 (平均)	投与後 (平均)	投与3時間後							
			不変	0.1上昇	0.2上昇	0.3上昇	0.4上昇			
65歳未満 (n=20)	2.24 ± 0.11	2.47 ± 0.13	0 (0%)	6 (30%)	6 (30%)	4 (20%)	4[2] (20%)	0.23 ± 0.11	P=0.0770	
65歳以上 (n=14)	2.24 ± 0.14	2.39 ± 0.16	2 (14%)	4 (29%)	7[1] (50%)	1 (7%)	0 (0%)	0.15 ± 0.09		

[ ]: 基準値を逸脱した症例

(2) Ccrによる血清マグネシウム値の変化

Ccr 70mL/min以上（70～115mL/min）とCcr 70mL/min未満（26～69mL/min）の患者で比較した時、投与前後の血清マグネシウム濃度は表に示すとおりで、両群とも投与前後の血清マグネシウム値の変化はほぼ同じであり、Ccr値による有意な差は認められなかった。

<Ccrによる血清マグネシウム値の変化>

Ccr値 (mL/min)	血清マグネシウム(mg/dL)								Mean ± S. D.	U検定
	投与前 (平均)	投与後 (平均)	投与3時間後							
			不変	0.1上昇	0.2上昇	0.3上昇	0.4上昇			
70未満 (n=15)	2.24 ± 0.15	2.43 ± 0.17	2 (13%)	4 (27%)	4[1] (27%)	3 (20%)	2 (13%)	0.19 ± 0.13	P=0.8911	
70以上 (n=19)	2.23 ± 0.11	2.43 ± 0.13	0 (0%)	6 (32%)	9 (47%)	2 (11%)	2[2] (11%)	0.20 ± 0.09		

[ ]: 基準値を逸脱した症例

2. 尿中マグネシウム量の変化

尿解析対象例において、投与前日からの12時間蓄尿によるマグネシウム量の変化および投与前日を基準とした増加量の累計について検討した。マグネシウムの尿中排泄は、投与3日後までの12時間毎の蓄尿での測定では、時間の経過とともにマグネシウムの排泄量が漸増し、投与2日後の2時～14時の蓄尿では平均80mgになり、その後、排泄量は減少し、投与3日後の2時～14時の蓄尿中においては平均54mgであり、投与前の水準には戻らず約2倍の量であった。

＜尿中マグネシウム量の変化＞

日時	尿中マグネシウム排泄量 (mg)							
	投与前日	投与日		投与1日後		投与2日後		投与3日後
	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時
Mean	28±12.4	32±13.2	37±17.0	68±32.4	62±31.9	80±36.1	50±21.9	54±30.4
±SD	(n=29)	(n=29)	(n=29)	(n=29)	(n=29)	(n=29)	(n=28)	(n=16)
増加量の累計	0	4	12	52	86	138	160	186

(1) 年齢による尿中マグネシウム量の変化

65歳以上（66～80歳）と65歳未満（38～63歳）の患者で比較した時、投与後の尿中マグネシウム排泄量は表に示すとおりで、ほぼ同様の推移を示し、年齢による影響は認められなかった。

＜年齢による尿中マグネシウム量の変化＞

年齢	尿中マグネシウム排泄量 (mg)							
	投与前日	投与日		投与1日後		投与2日後		投与3日後
	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時
65歳未満	25± 9.7 (n=18)	31±11.7 (n=18)	31±14.4 (n=18)	68±33.7 (n=18)	56±31.4 (n=18)	72±38.5 (n=18)	49±23.0 (n=17)	53±12.7 (n= 9)
増加量の累計	0	6	12	55	86	133	157	185
65歳以上	33±15.0 (n=11)	34±15.8 (n=11)	45±18.1 (n=11)	69±31.7 (n=11)	72±31.7 (n=11)	92±29.0 (n=11)	51±21.1 (n=11)	56±45.7 (n= 7)
増加量の累計	0	1	12	49	88	147	164	187

(2) Ccrによる尿中マグネシウム量の変化

Ccr 70mL/min以上（70～115mL/min）とCcr 70mL/min未満（29～69mL/min）の患者で比較した時、投与後の尿中マグネシウム排泄量は表に示すとおりで、ほぼ同様の推移を示し、Ccr値による影響は認められなかった。

＜Ccrによる尿中マグネシウム量の変化＞

Ccr値	尿中マグネシウム排泄量 (mg)							
	投与前日	投与日		投与1日後		投与2日後		投与3日後
	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時	14～ 2時	2～14時
70未満	27±12.6 (n=13)	27±10.9 (n=13)	35±15.1 (n=13)	63±24.9 (n=13)	56±25.7 (n=13)	80±38.1 (n=13)	52±26.8 (n=13)	47±16.5 (n= 8)
増加量の累計	0	0	9	45	75	128	153	171
70以上	29±12.5 (n=16)	36±13.7 (n=16)	38±18.8 (n=16)	72±37.7 (n=16)	67±36.3 (n=16)	80±35.6 (n=16)	48±17.5 (n=15)	62±39.8 (n= 8)
増加量の累計	0	7	15	58	96	146	165	198

**7. トランスポーターに関する情報** \_\_\_\_\_

該当資料なし

**8. 透析等による除去率** \_\_\_\_\_

該当資料なし

## VIII. 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（原則禁忌を含む）

- (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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (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〔「12. 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。「9. 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〔「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(3)」の項参照〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。  
〔「4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照。〕
  - 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上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。

## 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 <sup>7)</sup>	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を形成して、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 <sup>7)</sup>	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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

用法・用量追加の第Ⅲ相比較臨床試験において、等張液投与の安全性評価対象症例57例中5例（8.8%）に7件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感5例（8.8%）、腹痛、悪心が各1例（1.8%）認められた。

臨床検査値異常変動は、57例中29例（50.9%）に36件認められ、尿pH上昇39.2%（20/51例）、マグネシウム上昇13.0%（6/46例）等が認められた。

高張液投与では、安全性評価対象症例56例中5例（8.9%）に9件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感2例（3.6%）、腹痛、悪心が各3例（5.4%）、嘔気が1例（1.8%）認められた。

臨床検査値異常変動は、56例中43例（76.8%）に66件認められ、尿pH上昇43.8%（21/48例）、総ビリルビン上昇20.8%（11/53例）、マグネシウム上昇17.8%（8/45例）等が認められた。

(2) 重大な副作用と初期症状

- (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。〔「**6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（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。〔「**6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（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。〔「**6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法（1）**」の項参照〕

(3) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1 %～5%未満	0.1 %未満
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、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	
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、血清ナトリウム低下	血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇、血清カリウム上昇・低下、血清クロール低下	

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。



(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度

等張液投与 (100g→1,800mL)

安全性評価対象例数	57
副作用発現例数	5
副作用発現件数	7
副作用の種類	副作用発現頻度
消化器系障害	
腹部膨満感	8.8% (5/57)
腹痛	1.8% (1/57)
悪心	1.8% (1/57)

高張液投与 (50g→180mL)

安全性評価対象例数	56
副作用発現例数	5
副作用発現件数	9
副作用の種類	副作用発現頻度
消化器系障害	
腹痛	5.4% (3/56)
悪心	5.4% (3/56)
腹部膨満感	3.6% (2/56)
嘔気	1.8% (1/56)

臨床検査値異常一覧

等張液投与 (100g→1,800mL)

安全性評価対象例数	57
異常変動発現例数	29
異常変動発現件数	36
種類	発現頻度
好塩基球増加	2.0% (1/49)
GPT上昇	1.8% (1/55)
BUN低下	2.0% (1/49)
血清Na上昇	4.1% (2/49)
血清Ca異常	6.3% (3/48)
血清P低下	2.1% (1/48)
血清Cl低下	2.0% (1/49)
血清Mg上昇	13.0% (6/46)
尿pH上昇	39.2% (20/51)

高張液投与 (50g→180mL)

安全性評価対象例数	56
異常変動発現例数	43
異常変動発現件数	66
種類	発現頻度
白血球増加	5.7% (3/53)
単球異常	5.9% (3/51)
リンパ球増加	2.0% (1/51)
GOT上昇	1.9% (1/54)
GPT上昇	1.9% (1/54)
総ビリルビン上昇	20.8% (11/53)
BUN低下	3.9% (2/51)
総コレステロール上昇	1.9% (1/54)
尿酸値上昇	4.1% (2/49)
血清Na異常	7.8% (4/51)
血清Ca異常	2.1% (1/48)
血清P低下	4.3% (2/47)
血清K異常	5.9% (3/51)
血清Mg上昇	17.8% (8/45)
尿pH上昇	43.8% (21/48)
尿蛋白陽性	4.1% (2/49)

(上記のデータは、マグコロールP等張液投与法の用法・用量追加申請時の第Ⅲ相試験に基づく。)

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. (3) その他の副作用『過敏症』」の項参照

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

子宮収縮を誘発して流早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。

11. 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。

12. 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。

13. 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。

14. 過量投与

該当しない

15. 適用上の注意

- (1) 調製方法  
用時溶解して使用すること。
- (2) 調製時  
本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。
- (3) 使用目的  
等張液投与は腸内残存水分が多いため注腸X線検査には適していない。

**16. その他の注意** \_\_\_\_\_

本剤を投与することに起因する自覚症状として腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔気、腹鳴が増悪したり、新たに発現してくることがあるので、事前に患者への説明を十分に行うこと。

**17. その他** \_\_\_\_\_

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

---

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

---

(1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

5週齢のSD系雌雄ラット（1群雌雄各10匹）を用い、高用量群として60mL/kg（クエン酸マグネシウム 11.3g/kg）、低用量群として30mL/kg（クエン酸マグネシウム 5.7g/kg）、対照群として注射用蒸留水60mL/kgを、ラット用胃ゾンデによりそれぞれ投与し、14日間観察した。本剤投与に起因するものと思われる症状として自発運動の低下、下痢ないし軟便、過度の飲水行動が認められたが、いずれも一過性のものであると考えられた。60mL/kgの高用量投与群においても雌雄ともに死亡例は発現しなかったため、LD<sub>50</sub>値はクエン酸マグネシウムとして11.3g/kg以上と推定される。

(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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

本剤は、非常に強い吸湿性をもっているため、湿気を避けて室温で保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び  
処置方法(2)」を参照。

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

マグコロール散68%分包50g：ラミネート袋入り 10包

マグコロール散68%分包100g：パウチ入り 6包

### 7. 容器の材質

ラミネート袋：ポリエチレンテレフタレート／ポリエチレン

パウチ：ポリエチレンテレフタレート／ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： マグコロール内用液13.6%分包250mL（堀井薬品）

同 効 薬： 硫酸マグネシウム

### 9. 国際誕生年月日

不 明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
マグコロール散68%分包50g	2020年7月13日（販売名変更による）	30200AMX00720000
マグコロール散68%分包100g	2020年7月13日（販売名変更による）	30200AMX00721000

注）旧販売名：マグコロールP 承認年月日：1987年5月15日

**11. 薬価基準収載年月日**

販 売 名	薬価基準収載年月日
マグコロール散68%分包50g	2020年12月11日
マグコロール散68%分包100g	2020年12月11日

[注]マグコロールP（旧販売名）：1987年10月1日（経過措置期間終了：2021年9月30日）

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

用法・用量追加年月日：1998年8月25日

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販 売 名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
マグコロール散 68%分包50g	128411901	7213005B1028	622841101
マグコロール散 68%分包100g	128412601	7213005B2024	622841201

**17. 保険給付上の注意**

平成24年3月5日保医発第03005第1号により、「検査・画像診断のために使用した薬剤の費用は別に算定できるが、処方料、調剤料、処方箋料、調剤技術基本料、注射料は別に算定できない」とされている。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

---

- 1) 松川正明他：新薬と臨床, 37(10), 149, 1988.
- 2) 林 繁和他：Therapeutic Research, 10(1), 161, 1989.
- 3) 中村孝司他：新薬と臨床, 45(3), 255, 1996.
- 4) 堀井薬品工業(株)：社内資料
- 5) 上條一也他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第5版(廣川書店), 965, 1983.
- 6) 石川秀樹他：新薬と臨床, 49(1), 88, 2000.
- 7) 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.
- 8) 摂南大学薬物安全科学研究所：社内資料

### 2. その他の参考文献

---

特になし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

---

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

---

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

---

特になし