

2023 年 12 月改訂（第 1 版）

貯法：室温保存
有効期間：3 年

日本標準商品分類番号	
872355	
承認番号	16000AMZ04286000
販売開始	1955 年 9 月

緩下剤
日本薬局方 硫酸マグネシウム水和物
硫酸マグネシウム「東海」
Magnesium Sulfate Hydrate

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g 中 日局硫酸マグネシウム水和物 1g
------	-----------------------

3.2 製剤の性状

性 状	無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある
-----	----------------------------

4. 効能又は効果

便秘症

6. 用法及び用量

便秘症には、硫酸マグネシウム水和物として 1 回 5～15g を多量の水とともに経口投与する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高マグネシウム血症の患者

中枢神経系の抑制と骨格筋弛緩を起こすおそれがある。

9.1.2 心疾患のある患者

心機能を抑制するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害のある患者

中枢神経系の抑制、呼吸麻痺を起こすおそれがある。

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、まれに新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。

9.7 小児等

9.7.1 腸内寄生虫疾患のある小児

腸管粘膜に異常がある場合に異常吸収を起こすおそれがある。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシン テトラサイクリン系抗生物質 ミノサイクリン ドキシサイクリン テトラサイクリン等 エチドロン酸二ナトリウム	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	マグネシウムがこれらの薬剤と難溶性のキレートを形成し、これらの薬剤の吸収を阻害すると考えられる。
ペニシラミン	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をできるだけあけるなど注意すること。	吸収率が低下するため。
セフジニル		機序不明
塩酸リトドリン	CK（CPK）上昇があらわれることがある。	機序不明

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 マグネシウム中毒（頻度不明）

多量投与により、まれに中毒を起こし、熱感、血圧降下、中枢神経抑制、呼吸麻痺等の症状があらわれることがある。解毒にはカルシウム剤を静注する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調整時の注意

14.1.1 配合変化

本剤の水溶液とサルファ剤、アルカリ炭酸塩、炭酸水素塩、酒石酸塩、可溶性リン酸塩、ヒ酸塩、臭化カリウム、臭化アンモニウム等を含む製剤と混合した場合、沈殿を生じることがあるので混合を避けること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 中毒症状を発現する血中濃度

血中マグネシウム濃度が 4mEq/L 以下では臨床症状はみられず、5～10mEq/L で心臓収縮に影響が生じ、頻脈より除脈に移行し、また心電図に変化が認められ、血圧低下、神経機能異常が認められる。10mEq/L 以上になると筋力減退、深部腱反射消失をきたし、15mEq/L 以上では昏睡、呼吸麻痺を生じ全身麻痺に移行する。25mEq/L 以上で心停止を起こすといわれている¹⁾。

16.2 吸収

16.2.1 吸収部位

マグネシウムイオンは小腸より吸収される¹⁾。

16.3 分布

16.3.1 血液・胎盤関門通過性

マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過し、母体血中濃度とほぼ同程度になる¹⁾。

16.3.2 母乳中への移行性及び乳児への影響

母乳中にはほとんど移行しない¹⁾。

16.3.3 髄液への移行性

移行する¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は内服において腸管粘膜から吸収されにくいことから腸管内で高張液状態となり、腸内水分及び分泌液の吸収を妨げると共に、組織から腸管腔に水分を吸収して貯留する。そのため、腸壁が刺激され、蠕動運動が亢進して瀉下を招く。本剤の効果は吸収量に反比例し、その溶液の浸透圧に比例して大きくなる。本剤を筋注又は静注すると、血中の Mg^{2+} が増加して Ca^{2+} との均衡が破れて、中枢神経系の抑制と骨格筋及び子宮筋の弛緩が起こる。内服又はゾンデによる直接十二指腸注入により Oddi 括約筋の弛緩を介して胆汁排泄を促す²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：硫酸マグネシウム水和物（Magnesium Sulfate Hydrate）

化学名：Magnesium Sulfate Hydrate

分子式： $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

分子量：246.47

性状：無色又は白色の結晶で、味が苦く、清涼感及び塩味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

22. 包装

500g

23. 主要文献

- 1) 日本薬局方 医薬品情報
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021；C-6154-C-6157

24. 文献請求先及び問い合わせ先

大成薬品工業株式会社 お客様相談室
〒833-0055 福岡県筑後市大字熊野字屋敷 998-1
TEL 0942-53-4662
FAX 0942-52-8115

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東海製薬株式会社
愛知県名古屋市中川区江松一丁目 105 番地

26.2 販売

大成薬品工業株式会社

福岡県筑後市大字熊野字屋敷 998-1