

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2018（2019年更新版）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^{注)}

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・ 販売開始年月日		マグコロール散68% 分包50g	マグコロール散68% 分包100g
	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）	
	販売開始年月日	1988年1月20日	1998年11月20日
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 受付時間：8時50分～17時40分（土、日、祝日、弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.horii-pharm.co.jp		

本IFは2021年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 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、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 6
12. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 12
4. 吸収 12
5. 分布 12
6. 代謝 12
7. 排泄 13
8. トランスポーターに関する情報 13
9. 透析等による除去率 13
10. 特定の背景を有する患者 13
11. その他 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 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
7. 相互作用 18
8. 副作用 19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
10. 過量投与 22
11. 適用上の注意 22
12. その他の注意 22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 23
2. 毒性試験 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 24

2. 有効期間	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	24
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	24
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25

X I . 文 献

1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

X III . 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

散剤であるマグコロールPは、クエン酸マグネシウムを主成分とした大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤である高張液製剤マグコロールの剤形追加として堀井薬品工業株式会社が開発し、1987年に承認を取得した。

大腸X線検査又は大腸内視鏡検査の前処置法であるBrown変法では、検査前日に食事制限の実施及び高張液に調製した本剤と刺激性下剤の投与、検査当日に浣腸を施行することで腸管内が洗浄され大腸X線検査又は大腸内視鏡検査を実施することが可能となる。また、高張液に調製した本剤は単剤で腹部外科手術の前処置として用いることが可能である。

しかし、大腸内視鏡検査件数の著しい増加と検査法の多様化から、より簡便かつ良好な洗浄効果を有する前処置法が望まれるようになった。そこで、検査当日に等張液に調製した本剤を投与し、速やかな瀉下効果及び良好な腸管内洗浄効果を発現する等張液投与法を開発し、1998年8月に用法・用量の追加承認を取得した。

なお、医療事故の防止を目的として、販売名を「マグコロール®P」から「マグコロール®散68%分包50g」及び「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. 製品の治療学的特性

・マグコロール散68%等張液投与法はBrown変法と比較して、大腸内視鏡検査前処置における腸管洗浄効果が優れている。

(「V.5. (4) 検証的試験」の項参照)

・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。

(「VIII.8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

・高張性又は等張性の^①大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤である。

(「V.3.用法及び用量」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Magnesium Citrate (JAN)

(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) 又は本質

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の無臭の粉末である。

(2) 溶解性

約5倍の水に溶解し、経時的に又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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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、定量法

確認試験法：日局一般試験法・定性反応（クエン酸塩、マグネシウム塩）

定量法：日局一般試験法・滴定終点検出法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

オレンジ様の芳香と甘酸味を有する、やや黄色を帯びた白色の散剤

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	マグコロール散68%分包50g	マグコロール散68%分包100g
有効成分	1包50g中クエン酸マグネシウム 34g	1包100g中クエン酸マグネシウム 68g
添加剤	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	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（21g）、乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、香料

(2) 電解質等の濃度

本剤50gを水に溶解し全量180mLとした場合の各イオンの電解質濃度

Mg ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
1507.7mg/dL	49.5mEq/L	640.8mEq/L	28.5mEq/L

本剤100gを水に溶解し全量1,800mLとした場合の各イオンの電解質濃度

Mg ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
301.5mg/dL	9.9mEq/L	128.2mEq/L	5.7mEq/L

(3) 熱量

マグコロール散68%分包50g：約115kcal

マグコロール散68%分包100g：約230kcal

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 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	規格内

*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	規格内

*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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

[高張液投与]

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1日間は変化が認められなかった。2日目よりごく少量の粉末状の沈殿を認めた。

[等張液投与]

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日間は変化が認められなかった。3日目よりわずかに粉末状の沈殿を認めた。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。 [8.1.2 参照]

7.1.1 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。

7.1.2 1,800mL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。

7.1.3 高齢者では特に時間をかけて投与すること。 [9.8.1 参照]

7.2 高張液を投与する場合には、次の事項に注意すること。

7.2.1 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、水分を十分に摂取させること。

(解説)

7.1 腸閉塞、腸管穿孔を予防あるいは初期段階で把握するためには排便状況、腹痛、嘔吐等の消化器症状を確認しながら慎重に投与することが重要である。腹痛等の消化器症状等が認められた場合は腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行うこと。また、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ので、特に時間をかけて投与させること。

7.2 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、水分を十分に摂取させること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

大腸内視鏡検査前処置（等張液投与法の追加）

試験区分	試験デザイン	対象	主な評価項目
第Ⅰ相試験	オープン	健康成人男子15例	薬物動態、安全性
第Ⅱ相試験	オープン	大腸内視鏡検査実施 予定患者65例	用法・用量、有効性、安全性
第Ⅲ相試験 ¹⁾	非盲検無作為化	大腸内視鏡検査実施 予定患者113例	有効性、安全性

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

大腸内視鏡検査の前処置¹⁾

目的：大腸内視鏡検査を実施予定である患者を対象に前処置におけるマグコロール散68%等張液投与法とBrown変法の有効性及び安全性について比較検討する。

試験デザイン	国内第Ⅲ相非盲検無作為化多施設共同試験
対象	大腸内視鏡検査を実施予定である患者
症例数	マグコロール散68%等張液投与法群（MGP群）：57例 Brown変法群（BR群）：56例
主な除外基準	①20歳未満の患者、②胃腸管閉塞症、腸管穿孔、中毒性巨大結腸症の疑いのある患者及び高度の便秘患者、③高マグネシウム血症、腎障害の疑いのある患者、④大腸がんやクローン病等で著しい通過障害のある患者、⑤妊婦及び妊娠の疑いのある患者及び授乳中の婦人、⑥その他、本試験を実施するのに不相当と考えられる患者
投与方法	検査2日前までは通常の食事とし、一切の前処置を行わなかった。検査前

	<p>日の食事は検査食エニマクリンとした。</p> <p>[MGP群] 検査開始4時間前にマグコロール散68%100g (約1,800mLに調製) の投与を開始した。</p> <p>[BR群] 検査前日の20時頃にマグコロール散68%50g (約180mLに調製) を投与し、22時頃にセンノシド錠12mg4錠を200mL以上の水とともに投与した。さらに、検査当日は検査開始前にグリセリン洗腸1本を施行した。</p>
評価項目	大腸部位別洗浄効果、全般的有効度、安全性
結果	<p>大腸部位別洗浄効果に基づき評価した全般的有効度が「著効」又は「有効」と判定された患者の割合は、MGP群では87.5%、BR群では61.5%であり、両群間に有意な差が認められた ($p < 0.01$、χ^2検定)。</p> <p>MGP群57例中5例 (8.8%) に副作用が認められ、その内訳は、腹部膨満感5例 (8.8%)、腹痛、悪心各1例 (1.8%) であった。BR群56例中5例 (8.9%) に副作用が認められ、その内訳は、腹痛、悪心各3例 (5.4%)、腹部膨満感2例 (3.6%)、嘔気1例 (1.8%) であった。BR群において投与中止に至った副作用は1例 (1.8%) に認められ、腹痛1例 (1.8%)、悪心1例 (1.8%) であった。</p>

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：大腸

作用機序：本剤は、腸内容積を増大させることにより瀉下効果を発揮する。

1) 腸管内への水分移行作用

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²⁻⁴⁾。

2) 腸管内の水分吸収抑制作用

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²⁻⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 瀉下効果発現時間の比較（ラット）

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⁵⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

[高張液投与]

健康成人男性5例に本剤50g（クエン酸マグネシウムとして34g）を水に溶解し全量約180mLとした高張液を単回経口投与したときの血清マグネシウム濃度は以下の通りであった⁶⁾。

Cmax、mg/dL	Tmax、hr	AUC ₀₋₂₄ 、mg・hr/dL
2.58±0.28	4.20±4.49	58.26±4.94

[等張液投与]

健康成人男性5例に本剤100g（クエン酸マグネシウムとして68g）を水に溶解し全量約1,800mLとした等張液を単回経口投与したときの血清マグネシウム濃度は以下の通りであった⁶⁾。

Cmax、mg/dL	Tmax、hr	AUC ₀₋₄₈ 、mg・hr/dL
2.66±0.15	3.00±0.00	110.26±8.17

(3) 中毒域

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⁷⁾。

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

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

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

尿中、糞便中に排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

大腸内視鏡検査を実施予定である患者34例に本剤等張液1,800～2,400mL（クエン酸マグネシウムとして68～90g）を単回経口投与したときの、腎機能別又は年齢別の血清マグネシウム濃度及び尿中マグネシウム排泄量について検討した⁸⁾。

(1) 腎機能障害患者

Ccr70mL/min以上（範囲：70～115mL/min）及びCcr70mL/min未満（範囲：26～69mL/min）の患者における、投与前後の血清マグネシウム濃度及び尿中マグネシウム排泄量は以下の通りであった。

①血清マグネシウム濃度

Ccr	平均、mg/dL		投与3時間後の変化、例数				
	投与前	投与3時間後	不変	0.1 mg/dL 上昇	0.2 mg/dL 上昇	0.3 mg/dL 上昇	0.4 mg/dL 上昇
70mL/min 未満 (n=15)	2.24± 0.15	2.43± 0.17	2	4	4 [1]	3	2
70mL/min 以上 (n=19)	2.23± 0.11	2.43± 0.13	0	6	9	2	2 [2]

[] : 基準値を逸脱した症例

②尿中マグネシウム排泄量

Ccr	投与前日 14～2時	投与1日後 2～14時	投与2日後 2～14時	投与3日後 2～14時
70mL/min未満 (例数)	27±12.6 (n=13)	63±24.9 (n=13)	80±38.1 (n=13)	47±16.5 (n=8)
70mL/min以上 (例数)	29±12.5 (n=16)	72±37.7 (n=16)	80±35.6 (n=16)	62±39.8 (n=8)

平均±標準偏差、mg

(2) 高齢者

65歳以上（範囲：66～87歳）及び65歳未満（範囲：38～63歳）の患者における、投与前後の血清マグネシウム濃度及び尿中マグネシウム排泄量は以下の通りであった。

①血清マグネシウム濃度

年齢	平均、mg/dL		投与3時間後の変化、例数				
	投与前	投与3時間後	不変	0.1 mg/dL 上昇	0.2 mg/dL 上昇	0.3 mg/dL 上昇	0.4 mg/dL 上昇
65歳未満 (n=20)	2.24± 0.11	2.47± 0.13	0	6	6	4	4 [2]
65歳以上 (n=14)	2.24± 0.14	2.39± 0.16	2	4	7 [1]	1	0

[] : 基準値を逸脱した症例

②尿中マグネシウム排泄量

年齢	投与前日 14～2時	投与1日後 2～14時	投与2日後 2～14時	投与3日後 2～14時
65歳未満 (例数)	25±9.7 (n=18)	68±33.7 (n=18)	72±38.5 (n=18)	53±12.7 (n=9)
65歳以上 (例数)	33±15.0 (n=11)	69±31.7 (n=11)	92±29.0 (n=11)	56±45.7 (n=7)

平均±標準偏差、mg

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕〔8.1、11.1.1、11.1.2 参照〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 腎障害のある患者〔9.2 参照〕
- 2.4 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。〕

（解説）

- 2.1 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は消化管の通過障害が生じており、本剤投与による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。
- 2.2 緩下剤における一般的な注意として急性腹症の患者は禁忌とされている。
- 2.3 腎機能障害患者に投与した場合、吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血清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。
- 2.4 中毒性巨大結腸症は重症の腸炎により腸管が弛緩性に拡張した状態で、本剤投与による腸管内容物の増大や腸管内圧の上昇により、穿孔や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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。〔2.1、11.1.1-11.1.3 参照〕
 - 8.1.1 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。
 - 8.1.2 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。〔7.1 参照〕

- 8.1.3 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。
- 8.2 自宅で服用させる場合には、次の点に留意すること。
- 8.2.1 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。
- 8.2.2 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。
- 8.2.3 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。
- 8.3 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、薬剤の吸収阻害が临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。
- 8.4 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ため、連用を避けること。
- 8.5 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ため、十分に観察しながら投与すること。

(解説)

- 8.1 大量の宿便や大腸癌等の器質的疾患が存在すると本剤の投与により腸管内容物が貯留することによる腸閉塞、さらには腸管内圧の上昇により腸管穿孔や虚血性大腸炎を起こす可能性がある。また、本剤が腸管内に長時間貯留することにより、高マグネシウム血症を起こす可能性がある。
- 患者の日常の排便状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前において通常程度の排便があったことを確認した後に投与すること。また、検査数日前から緩下剤などにより便通を整え、低残渣食の併用など前処置方法を検討すること。
- なお、本剤投与による排便があった後も、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）を行うこと。
- 8.2 本剤は自宅で服用することもある。本剤の服用により重篤な副作用を起こすおそれがあるので、患者には事前に服用方法、副作用の初期症状等について十分に説明、指導すること。また、意識障害等の副作用が現れた場合、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。
- 8.3 本剤等張液による腸管洗浄の薬理作用は、大量の溶解液による腸管内容物の洗浄であるため、本剤投与と同時に経口投与された薬剤については吸収を阻害する可能性がある。
- 8.5 排便に伴う腸管内圧の変動により迷走神経が刺激され、一過性の血圧低下等を発現したとの報告がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 心機能障害のある患者

血清マグネシウム濃度の上昇により心機能を抑制するおそれがある。

9.1.2 高マグネシウム血症の患者

血清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。

9.1.3 胃切除の既往歴のある患者

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。ダンピング症候群があらわれることがある。

9.1.4 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。[11.1.1 参照]

9.1.5 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。
[11.1.1 参照]

9.1.6 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。

9.1.7 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）

誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがある。

9.1.8 糖尿病用薬を投与中の患者

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。

(解説)

9.1.1 マグネシウムはカルシウムと拮抗するため、本剤服用による血清マグネシウム濃度の上昇により心機能を抑制するおそれがある。

9.1.3 高張液投与時には高浸透圧の溶解液が胃内での滞留を経ず、短時間で小腸に流れ込みダンピング症候群を起こすおそれがある。

9.1.7 本剤投与中あるいは投与後に、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下、肺野浸潤影等を起こし、誤嚥性肺炎と診断された症例が報告されている。

9.1.8 検査前日及び検査当日の食事制限実施下における糖尿病用薬の投与により低血糖を引き起こす可能性があるため、糖尿病用薬の投与の必要性について検討すること。なお、糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行う。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与しないこと。吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血清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。[2.3 参照]

(解説)

本剤はマグネシウムを含有しており、腎機能障害患者に投与した場合、吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血清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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。

(解説)

妊婦を対象とした臨床試験は行われていない。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験は行われていない。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等には投与しないことが望ましい。電解質異常等の副作用があらわれやすい。

(解説)

小児を対象とした臨床試験は行われていない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 等張液を投与する場合には、特に時間をかけて投与すること。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。[7.1.3、11.1.1 参照]

9.8.2 減量するなど注意すること。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。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。[11.1.3 参照]

(解説)

9.8.1 弊社副作用症例報告において、高齢者は腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合、より重篤な転帰をたどることが報告されている。

9.8.2 高齢者において高マグネシウム血症及び血清ナトリウム低下をきたす症例が報告されていることから、高マグネシウム血症及び血清ナトリウム低下を疑わせる症状を記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ⁹⁾ ニューキノロン系抗 菌剤 ⁹⁾	これらの薬剤の効果が減弱 するおそれがある。 同時に服用させないこと。	これらの薬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、これらの薬剤の吸収を阻 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

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 腸管穿孔、腸閉塞（いずれも頻度不明）

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。

[2.1、8.1、9.1.4、9.1.5、9.8.1 参照]

11.1.2 虚血性大腸炎（頻度不明）

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。 [2.1、8.1 参照]

11.1.3 高マグネシウム血症（頻度不明）

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、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、血
清マグネシウム濃度の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。 [8.1、9.8.2 参照]

(解説)

1) 大量の宿便や大腸癌等の器質的疾患による腸管の通過障害が疑われる場合、本剤の投与によ
り腸管内容物が貯留し腸閉塞さらには、腸管内圧の上昇により腸管穿孔や虚血性大腸炎を起
こす可能性がある。

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) 腸閉塞を起こした場合、腸管内に本剤が貯留し、マグネシウムの吸収が亢進し、高マグネシ
ウム血症を起こす可能性がある。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、血清マグネシウム濃度の測定を行うとともに、適切な処置
を行うこと。高マグネシウム血症の発現により、呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、
心停止に至った症例が報告されている。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症				発疹、蕁麻疹、 そう痒感等
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、ALT、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		血清ナトリウ ム低下

◆副作用頻度一覧表等

用法・用量追加申請時の国内第Ⅲ相臨床試験における副作用発現頻度及び臨床検査値異常

[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	副作用発現件数 (%)
消化器系障害	
腹部膨満感	5/57 (8.8%)
腹痛	1/57 (1.8%)
悪心	1/57 (1.8%)

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	副作用発現件数 (%)
消化器系障害	
腹痛	3/56 (5.4%)
悪心	3/56 (5.4%)
腹部膨満感	2/56 (3.6%)
嘔気	1/56 (1.8%)

[臨床検査値異常]

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
臨床検査値異常の種類	発現件数 (%)
好塩基球増加	1/49 (2.0%)
ALT上昇	1/55 (1.8%)
BUN低下	1/49 (2.0%)
血清Na上昇	2/49 (4.1%)
血清Ca異常	3/48 (6.3%)
血清P低下	1/48 (2.1%)
血清Cl低下	1/49 (2.0%)
血清Mg上昇	6/46 (13.0%)
尿pH上昇	20/51 (39.2%)

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
臨床検査値異常の種類	発現件数 (%)
白血球増加	3/53 (5.7%)
単球異常	3/51 (5.9%)
リンパ球増加	1/51 (2.0%)
AST上昇	1/54 (1.9%)
ALT上昇	1/54 (1.9%)
総ビリルビン上昇	11/53 (20.8%)
BUN低下	2/51 (3.9%)
総コレステロール上昇	1/54 (1.9%)
尿酸値上昇	2/49 (4.1%)
血清Na上昇	4/51 (7.8%)
血清Ca異常	1/48 (2.1%)
血清P低下	2/47 (4.3%)
血清K異常	3/51 (5.9%)
血清Mg上昇	8/45 (17.8%)
尿pH上昇	21/48 (43.8%)
尿蛋白陽性	2/49 (4.1%)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 用時溶解して使用すること。

14.1.2 本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅷ. 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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

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、LD₅₀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¹⁰⁾。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：マグコロール散68%分包50g、マグコロール散68%分包100g 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：クエン酸マグネシウム 該当しない

2. 有効期間

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資料

患者向け医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

6. 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）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 マグコロール®P	1987年5月15日	16200AMZ00688000	1987年10月1日	1988年1月20日
販売名変更 マグコロール®散 68%分包50g	2020年7月13日 (代替新規承認)	30200AMX00720000	2020年12月11日	1988年1月20日
販売名変更 マグコロール®散 68%分包100g	2020年7月13日 (代替新規承認)	30200AMX00721000	2020年12月11日	1998年11月20日

9. 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（等張液投与）：1998年8月25日

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁） 番号	レセプト電算処理 システム用コード
マグコロール®散 68%分包50g	7213005B1028	7213005B1028	128411901	622841101
マグコロール®散 68%分包100g	7213005B2024	7213005B2024	128412601	622841201

14. 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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 中村孝司他：新薬と臨牀. 1996 ; 45 (3) : 255-270
- 2) 熊谷洋監修：臨床薬理学大系（中山書店）. 1966 ; 8 : 187
- 3) 羽野寿：新応用薬理学（永井書店）. 1969 : 391
- 4) 上條一也他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（下）（廣川書店）. 1980 ; 第5版 : 1190-1191
- 5) 社内資料：ラットを用いたマグコロールPの等張液と高張液経口投与における瀉下効果発現時間の比較
- 6) 社内資料：マグコロールP投与が血清マグネシウム濃度に及ぼす影響
- 7) 上條一也他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）（廣川書店）. 1980 ; 第5版 : 965
- 8) 石川秀樹他：新薬と臨牀. 2000 ; 49 (1) : 88-100
- 9) 厚生省薬務局企画課監修：医薬品相互作用ハンドブック（薬業時報社）. 1992
- 10) 社内資料：マグコロールPのラットを用いた経口投与による単回投与毒性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし