

**2006年10月改訂（第4版）
*2003年4月改訂（第3版）

貯法等 保存条件：室温保存
容 器：密閉容器

瀉 下 薬
日本薬局方 硫酸マグネシウム水和物

日本標準商品分類番号 872355
承認番号 16000AMZ06462000
葉価収載 1951年2月
販売開始 1951年2月
再評価結果 1986年12月

硫酸マグネシウム「ヤマゼン」M

【組成・性状】

組成：本品1g中、日本薬局方 硫酸マグネシウム水和物1gを含有する。

性状：本品は無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

【効能・効果】 【用法・用量】

	経口剤として使用する場合	注入剤として使用する場合
効能・効果	便秘症	胆石症
用法・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。	胆石症には、25～50%溶液20～50mLを十二指腸ゾンデで注入する。

【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) 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。〕
- (2) 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。〕
- (3) 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。〕
- (4) 心疾患のある患者〔心機能を抑制するおそれがある。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

〈経口剤として使用する場合〉

薬剤名等	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	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。
* 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		
* 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

3. 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。

重大な副作用

マグネシウム中毒：多量投与により、まれに（0.1%未満）中毒を起こし、熱感、血压低下、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。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

6. 適用上の注意

（注入剤として使用する場合）

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、沈澱を生じることがあるので混合を避けること。

【薬効薬理】

本薬は内服において腸管粘膜から吸収されにくうことから腸管内で高張液状となり、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させる。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。本薬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¹⁾。本薬を筋注又は静注すると、血中のMg²⁺が増加してCa²⁺との平衡が破れて、中枢神経系の抑制と骨格筋、血管平滑筋及び子宮筋の弛緩が起こる²⁾。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。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

分子式： $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

分子量：246.47

性 状：本品は無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

本品は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。

本品は希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

〈配合変化〉アルカリ炭酸塩等は、液剤として用いるときには沈澱を生じることがある。

【包 装】 500 g

【主要文献】

1) Izzo, A. A., et al. : *Magnes. Res.* 9, 133 (1996)

2) Olinger, M. L., et al. : *Emerg. Med. Clin. North Am.* 7, 795 (1989)

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL 06-6231-1821 FAX 06-6231-1824

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元

 山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号

(0911)A



5.09.11