

* 2024年 5月改訂 (第2版)
2023年12月改訂 (第1版)

日本標準商品分類番号
872355

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	16000AMZ04286000
販売開始	1955年9月

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

〈経口〉

便秘症

〈注入〉

胆石症

〈注射〉

○ 低マグネシウム血症

○ 子癇、頻脈性不整脈

* 6. 用法及び用量

〈経口〉

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。

〈注入〉

胆石症には、25～50%溶液20～50mLを十二指腸ゾンデで注入する。

〈注射〉

低マグネシウム血症には、硫酸マグネシウム水和物として、通常成人1日2～4gを数回に分けて筋肉内注射あるいは極めて徐々に静脈内注射し、血中マグネシウム濃度が正常になるまで継続する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

子癇には、1回10～25%溶液10～20mLを筋肉内注射あるいは徐々に静脈内注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、増量する場合は注意すること。

頻脈性不整脈には、10%又は25%溶液を徐々に静脈内注射する。その際、硫酸マグネシウム水和物として2.5gを超えないこと。

* 8. 重要な基本的注意

〈子癇〉

硫酸マグネシウム水和物（注射剤）とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、リトドリン塩酸塩（注射剤）投与中に、子癇に対して本剤を併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと¹⁾。[9.5.2、10.2 参照]

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

〈効能共通〉

9.5.1 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。

〈子癇〉

9.5.2 妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。[8. 参照]、[10.2 参照]

9.5.3 妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告さ

れた症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった。

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ゐる。

* 10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

〈効能共通〉

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 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。	同時投与した場合、吸収率が低下するとの報告がある。
セフジニル		機序不明
リトドリン塩酸塩	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明

〈子癇〉

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩（注射剤） [8.、9.5.2 参照]	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている ¹⁾ 。	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使用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

〈注入、注射〉

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

〈注射〉

静注単独投与の場合は、10%以下の濃度で徐々に投与することが望ましい。

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、頻脈より徐脈に移行し、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²⁾。

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²⁾。

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²⁾。

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²⁾。

16.3.3 髄液への移行性

移行する²⁾。

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Mg²⁺が増加してCa²⁺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³⁾。

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：MgSO₄・7H₂O

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) Yada Y., et al. : Scientific Reports. 2020 ; 10 : 7804

2) 日本薬局方 医薬品情報

3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021:C6154-C6157

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東海製薬株式会社 情報室

〒454-0954 愛知県名古屋市中川区江松一丁目 105 番地

TEL 052-302-8501

FAX 052-302-8503

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