

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2013に準拠して作成

緩下・制酸剤



水酸化マグネシウム製剤

剤形	内用液剤（水性懸濁液）・錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ミルマグ内用懸濁液 7.2%：100g 中水酸化マグネシウム 7.2 g ミルマグ錠 350mg：1錠中水酸化マグネシウム 0.35 g
一般名	和名：水酸化マグネシウム 洋名：Magnesium Hydroxide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ミルマグ内用懸濁液 7.2% 製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1953年5月 ミルマグ錠 350mg 製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1958年4月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：エムジーファーマ株式会社 発売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL 0120-041189(フリーダイヤル) FAX 06-6121-2858 医療関係者向けホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2009年11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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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新たな 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。この変更に合わせて、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と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、効率のよ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 A 4 版、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。
- ② IF 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「IF 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。

【IF の作成】

- ① IF 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 IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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と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、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

【IF の発行】

- ① 「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 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…………… 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・測定法…………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 11
3. 吸収…………… 12
4. 分布…………… 12
5. 代謝…………… 12
6. 排泄…………… 13
7. トランスポーターに関する情報…………… 13
8. 透析等による除去率…………… 13

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…………… 14
2. 禁忌内容とその理由
（原則禁忌を含む）…………… 14
3. 効能又は効果に関連する
使用上の注意とその理由…………… 14
4. 用法及び用量に関連する
使用上の注意とその理由…………… 14
5. 慎重投与内容とその理由…………… 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法…………… 14
7. 相互作用…………… 15
8. 副作用…………… 16
9. 高齢者への投与…………… 17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 17
11. 小児等への投与…………… 17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 17
13. 過量投与…………… 17

14. 適用上の注意	18	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	22
15. その他の注意	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	22
16. その他	18	14. 再審査期間	22
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
1. 薬理試験	19	16. 各種コード	22
2. 毒性試験	19	17. 保険給付上の注意	22
X. 管理的事項に関する項目		X I. 文献	
1. 規制区分	20	1. 引用文献	23
2. 有効期間又は使用期限	20	2. その他の参考文献	23
3. 貯法・保存条件	20	X II. 参考資料	
4. 薬剤取扱い上の注意点	20	1. 主な外国での発売状況	24
5. 承認条件等	20	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 包装	21	X III. 備考	
7. 容器の材質	21	その他の関連資料	25
8. 同一成分・同効薬	21		
9. 国際誕生年月日	21		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21		
11. 薬価基準収載年月日	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミルマグ内用懸濁液 7.2%及びミルマグ錠 350mg は水酸化マグネシウムの製剤である。

水酸化マグネシウムは1930年頃、英国のハレル博士によってその乳剤が創製された緩下・制酸剤で、その後、内外の臨床医によって制酸剤としては、acid-reboundのおそれの少ない物質と認められ、緩下剤としては腸壁の刺激性のない緩和な作用を持つことが報告されている。米局方では MILK OF MAGNESIA、英局方では CREAM OF MAGNESIA として収載されている。

なお、2009年9月に医療事故防止のため、販売名をミルマグからミルマグ内用懸濁液 7.2%に、また、ミルマグ錠からミルマグ錠 350mg に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 制酸作用

胃酸と反応しやすく、その制酸作用は速効性かつ持続性で、胃を刺激することなく、重炭酸ナトリウムのような acid-rebound を起こすおそれが少ない。

(2) 緩下作用

腸管から水分を奪い、腸管内腔の重量と容積の増大によって蠕動が高まるので、作用は緩和で腸壁を刺激しないため、幼児の緩下剤としても使用できる特長がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ミルマグ内用懸濁液 7.2%
ミルマグ錠 350mg

(2) 洋名

MILMAG oral suspension 7.2%
MILMAG Tablets 350mg

(3) 名称の由来

米国薬局方(USP)の MILK OF MAGNESIA に由来している。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

水酸化マグネシウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Magnesium Hydroxide (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

$Mg(OH)_2$

4. 分子式及び分子量

分子式: $Mg(OH)_2$

分子量: 58.32

5. 化学名(命名法)

Magnesium Hydroxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

1309-42-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

水またはエタノール(95)にほとんど溶けない。
希塩酸に溶ける。

(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

日本薬局方一般試験法定性反応マグネシウム塩による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方一般試験法滴定終点検出法錯滴定による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	色調	外形・大きさ等
ミルマグ内用懸濁液 7.2%	水性懸濁液	白色	
ミルマグ錠 350mg	素錠	白色	表 裏 側面 
			直径: 10.5mm 厚さ: 4.9mm 質量: 0.55g

(2) 製剤の物性

<ミルマグ錠 350mg>

崩壊性: 日本薬局方一般試験法崩壊試験法の項により試験を行うとき、これに適合する。

硬度: 58N以上

(3) 識別コード

<ミルマグ錠 350mg>

HK 008

表示部位: PTP包装資材の表面及び個装箱

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

該当なし

(4) pH, 浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

pH: 9.8~10.3

比重: 1.05

微生物限度: 日局一般試験法微生物限度試験により局長通知の限度内

(一般生菌数 1000 個以下/mL、真菌数 100 個以下/mL、大腸菌群 陰性)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

100g 中に水酸化マグネシウム 7.2 g 含有

<ミルマグ錠 350mg>

1 錠中に水酸化マグネシウム 0.35 g 含有

(2) 添加物

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

不使用

<ミルマグ錠 350mg>

トウモロコシデンプン、白糖、脱脂粉乳(カゼイン含有)、タルク、サッカリンナトリウム水和物、トメントール、香料、プロピレングリコール

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

通常の保管において徐々に沈降するが、使用に際して容器を振ることにより速やかに分散する(用時懸濁)。

<ミルマグ錠 350mg>

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

ミルマグ内用懸濁液 7.2%及びミルマグ錠 350mg について実施した長期保存試験における安定性試験方法及び結果は次のとおりである¹⁾。

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

試験区分	長期保存試験
試験期間	3年
試験条件	温度:成り行き、湿度:成り行き
包装形態	ポリプロピレン容器包装品

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
含量	95.0~105.0%	100.5	101.8	101.7	101.4

(n=9)

<ミルマゲ錠 350mg>

試験区分	長期保存試験
試験期間	3年
試験条件	温度:成り行き、湿度:成り行き
包装形態	PTP包装品、バラ包装品

PTP包装品 /アルミ袋包装品

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状	白色の素錠※	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量	95.0~105.0%	99.4	100.1	99.3	99.1

(n=9)

バラ包装品/アルミ袋包装品

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年
性状	白色の素錠※	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
含量	95.0~105.0%	99.4	100.1	99.3	99.1

(n=9)

※ 本品の色調は添加物として脱脂粉乳を含むため、「わずかに黄色味を帯びた白色」であるが、日本薬局方通則では、「性状の項において白色と記載したものは白色又はほとんど白色を示すものである。」と規定されているため、本品の性状の規格を「白色の素錠」と表記している。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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

日本薬局方一般試験法定性反応マグネシウム塩による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方一般試験法滴定終点検出法中和滴定法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

効能又は効果	用法及び用量	
	ミルマグ 内用懸濁液 7.2%	ミルマグ錠 350mg
便秘症	水酸化マグネシウムとして、通常成人、緩下剤としては1日0.9～2.1gを頓用または数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	
	<参考> 12～27 mL に相当	<参考> 3～6 錠に相当
下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）	水酸化マグネシウムとして、通常成人、制酸剤としては1日0.9～2.4gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	
	<参考> 12～31 mL に相当	<参考> 3～6 錠に相当

2. 用法及び用量

上記V. 治療に関する項目 1. 効能又は効果を参照

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は塩類下剤のため、緩下剤として投与の際、できるだけ多くの水（通常約 180mL）を飲むとより効果的である。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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)

該当しない

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

酸化マグネシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 制酸作用

水酸化マグネシウムは胃内の塩酸を中和し、制酸作用を示す。その際、炭酸ガスを発生しないので、胃壁を刺激せず、二次的胃酸分泌を起こしにくい²⁾。

2) 緩下作用

水酸化マグネシウムは胃内で中和反応により塩化マグネシウムとなった後、腸内の重炭酸ナトリウムと反応して可溶性、難吸収性の重炭酸マグネシウムまたは炭酸マグネシウムになる。腸管内腔液の浸透圧を等張に維持するため腸壁から水を奪うことにより、腸内容物は水分を保持して膨大、軟化し、大腸に到達して蠕動運動を亢進し、緩下作用を示す。腸粘膜への薬物の直接的刺激作用はない³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7. 相互作用」参照

(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

該当資料なし

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)代謝に関与する酵素(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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)

<ミルマグ錠 350mg>

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

牛乳に対しアレルギーのある患者(本剤は添加物としてカゼインを含有する。)

理由:本剤は添加物として脱脂粉乳(カゼイン含有)を含むため。

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

本剤には脱脂粉乳などの添加物が含まれていないので、禁忌は設定されていない。

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

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤は塩類下剤のため、緩下剤として投与の際、できるだけ多くの水(通常約 180mL)を飲むとより効果的である。

5. 慎重投与内容とその理由

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

[マグネシウムの排泄が阻害され貯留を起こすおそれがある。]

(2) 心機能障害のある患者

[徐脈を起こすおそれがある。]

(3) 下痢のある患者

[緩下作用があるので、下痢を悪化させるおそれがある。]

(4) 高マグネシウム血症の患者

[症状を悪化させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

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

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 ・テトラサイクリン ・ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 ・シプロフロキサシン ・トスフロキサシン等 ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 ・エチドロン酸二ナトリウム ・リセドロン酸ナトリウム等	併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	併用薬剤と錯体を形成し、併用薬剤の吸収を阻害する。
セフジニル デラビルジン ペニシラミン		機序不明
ロスバスタチン ガバペンチン	併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	機序不明
セレコキシブ	併用薬剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序不明
ミコフェノール酸モフェチル	併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがある。	機序不明
アジスロマイシン ラベプラゾール	併用薬剤の血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 フェキソフェナジン	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	消化管内で本剤と吸着することにより併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
鉄剤		本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、併用薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
ポリカルボフィルカルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。	併用薬剤は酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内 pH 上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 ・ポリスチレンスルホン酸ナトリウム ・ポリスチレンスルホン酸カルシウム	併用薬剤の効果が減弱するおそれがある。併用により全身性アルカローシス等の症状があらわれたとの報告がある。	マグネシウムが併用薬剤と結合する。
活性型ビタミンD ₃ 製剤 ・アルファカルシドール ・カルシトリオール 等	高マグネシウム血症をおこすおそれがある。	併用薬剤によるマグネシウムの腸管吸収促進が考えられる。(特に腎障害のある患者)
大量の牛乳 カルシウム製剤	milk-alkali syndrome (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。	機序は不明であるが、本剤による血中 pH の上昇(代謝性アルカローシス)が血清カルシウムの上昇に関与すると考えられる。
ミソプロストール	下痢が発現しやすくなる。	併用薬剤は小腸の蠕動運動を亢進させ、小腸からの水、Na の吸収を阻害し下痢を引き起こす。本剤には緩下作用があるので、両者の併用により下痢が発現しやすくなる。
併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。	本剤の吸着作用または消化管内・体液の pH 上昇による。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現率が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
代謝異常 ^{注)}		高マグネシウム血症
消化器		下痢

^{注)} 長期大量投与によりこのような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

<ミルマグ錠 350mg>

VIII. 2. 「禁忌内容とその理由」に以下の記載あり

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

牛乳に対しアレルギーのある患者 (本剤は添加物としてカゼインを含有する。)

<ミルマグ内用懸濁液 7.2%>

該当しない

9. 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減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

<参考> 同一有効成分の一般用医薬品 2 品目

ミルマグ液は3歳以上の小児に対して、錠剤ミルマグL Xは5歳以上の小児に対して、緩下剤として投与が認められている。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

<ミルマゲ内用懸濁液 7.2%>

服用時:本剤は用時懸濁し、懸濁後は速やかに服用すること。

<ミルマゲ錠 350mg>

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

長期・大量投与により胃・腸管内に結石を形成し、腸閉塞を起こしたとの報告がある。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 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

LD₅₀ 値

マウス	経口		8500	mg/kg	以上
	腹腔	♂	910	mg/kg	(813~1019 mg/kg)
		♀	815	mg/kg	(728~913 mg/kg)
ラット	経口		8500	mg/kg	以上
	腹腔	♂	3150	mg/kg	(2368~4190 mg/kg)
		♀	2780	mg/kg	(2482~3114 mg/kg)

(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: 該当しない

有効成分: 水酸化マグネシウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

〈ミルマグ内用懸濁液 7.2%〉 室温保存(密栓)

開封後も室温保存することが望ましい(冷蔵保存すると、懸濁状態が変わるため、粒子が均一に分散しなくなるおそれがある)

〈ミルマグ錠 350mg〉 室温保存(吸湿注意)

本剤は吸湿性が強いので、開封後はなるべく速やかに使用すること。開封後の保管にあたっては特に防湿に注意すること(吸湿によりわずかに着色することがある)。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

〈ミルマグ錠 350mg〉

金属と擦れると黒色になることがある。

〈ミルマグ内用懸濁液 7.2%、ミルマグ錠 350mg〉

[安定性試験]

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、含量等は規格の範囲内であり、ミルマグ内用懸濁液 7.2%及びミルマグ錠 350mg は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり: 有り

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14. 適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

〈ミルマグ内用懸濁液 7.2%〉

210mL×10

〈ミルマグ錠 350mg〉

PTP:100 錠、1000 錠

バラ:1000 錠

7. 容器の材質

065-0024〈ミルマグ内用懸濁液 7.2%〉

容器、フタ:ポリプロピレン

計量カップ:ポリプロピレン

〈ミルマグ錠 350mg〉

PTP 包装: ポリ塩化ビニル又はポリプロピレン、アルミ箔

バラ包装: 内袋・・・ポリエチレン

外袋・・・PET、ポリエチレン、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分: 該当なし

同効薬: 酸化マグネシウム

9. 国際誕生年月日

該当しない

10 製造販売承認年月日及び承認番号

ミルマグ内用懸濁液 7.2%:2009 年 6 月 26 日 承認番号:22100AMX01310000

(旧販売名) ミルマグ (2010 年 6 月経過措置期間終了):1952 年 10 月 8 日

ミルマグ錠 350mg:2009 年 6 月 26 日 承認番号:22100AMX01311000

(旧販売名) ミルマグ錠(2010 年 6 月経過措置期間終了):1957 年 1 月 21 日

11. 薬価基準収載年月日

ミルマグ内用懸濁液 7.2% (新販売名):2009 年 9 月 25 日

[注]ミルマグ (旧販売名):1953 年 5 月 経過措置期間終了:2010 年 6 月

ミルマグ錠 350mg (新販売名):2009 年 9 月 25 日

[注]ミルマグ錠 (旧販売名):1958 年 4 月 経過措置期間終了:2010 年 6 月

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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日:1980年3月22日薬発第365号(第16-2次再評価結果)

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、投与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
ミルマグ内用懸濁液 7.2%	104763903	2344003S2024	620476301
ミルマグ錠 350mg	104762203	2344003F1038	620476201

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) エムジーファーマ株式会社 社内資料:安定性試験
- 2) グッドマン・ギルマン:薬理書(第7版), p.1209 (1989)
- 3) グッドマン・ギルマン:薬理書(第7版), p.1227 (1989)

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

米局方には「MILK OF MAGNESIA」として、
英局方では「CREAM OF MAGNESIA」として収載されている。

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

該当資料なし