

貯法  
保存条件 室温保存  
容器 密閉容器  
使用期限 外箱に記載

承認番号 16100AMZ00128000  
※薬価収載 2012年6月  
販売開始 1986年1月  
再評価結果 1986年12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「NikP」〉  
Magnesium Sulfate Hydrate

## 【組成・性状】

### 1. 組 成

本品を強熱したものは定量するとき、硫酸マグネシウム(MgSO<sub>4</sub>:120.37) 99.0%以上を含む。

### 2. 製剤の性状

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。

## 【効能・効果】【用法・用量】

効能・効果	用法・用量
(経口)	
便秘症	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	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	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	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	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。

## 【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）

- 腎障害のある患者〔血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。〕
- 高マグネシウム血症の患者
- 腸内寄生虫疾患のある小児〔腸管からマグネシウムが吸収されやすく、中毒を起こすおそれがある。〕
- 心疾患のある患者〔マグネシウムは心機能を抑制する作用がある。〕

### ※2. 重要な基本的注意

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<sup>1)</sup>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（「相互作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。

### 3. 相互作用

#### 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
ニューキノロン系抗菌剤（シプロフロキサシン、ノフロキサシン、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、テトラサイクリンなど）、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思われる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
※※ リトドリン塩酸塩（注射剤）	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。 <sup>1)</sup>	機序不明

### 4. 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（頻度不明）

多量投与により、中毒を起こし、熱感、血圧降下、中枢神経抑制、呼吸麻痺などがあらわれることがある。解毒にはカルシウム剤を静脈内注射すること。

### 5. 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。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 妊婦には、治療上の有益性が上回ると判断される場合にだけ投与すること。〔マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある。〕

※※ (2) 子癇に対する投与により、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。

### 7. 小児等への投与

腸管粘膜に異常があつて、異常吸収を起こすことがある。（「慎重投与」の項参照）

### 8. 適用上の注意

#### (1) 注射

静脈内注射単独投与の場合は10%以下の濃度で徐々に投与することが望ましい。

#### (2) 注入、注射

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、臭化アンモニウムなど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。

## 【薬効薬理】

しゃ下作用

## 【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<sub>4</sub>・7H<sub>2</sub>O

分子量：246.47

## 【包 装】

500g

## 【主要文献】

1) Yada, Y. et al.: Sci Rep., 10 (1): 7804, 2020

※【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL：03-3668-1573



発売元

**岩城製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町4-8-2



製造販売元

※ **日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21