

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



MILMAG[®] Tablets 350mg
水酸化マグネシウム製剤

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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・ 販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1958年4月
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：天藤製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	天藤製薬株式会社 お客様相談係 〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町一丁目5番3号 TEL 0120-932-904 / FAX 06-6835-1344 受付時間 9:00～17:00（土、日、休、祝日を除く） 医薬関係者向けホームページ URL https://www.amato.co.jp/medical/

本IFは2024年8月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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	3. 用法及び用量	7
2. 製品の治療学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意	7
3. 製品の製剤学的特性	1	5. 臨床成績	7
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	VI. 薬効薬理に関する項目	
6. RMPの概要	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	9
		2. 薬理作用	9
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移	10
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
4. 分子式及び分子量	2	3. 母集団(ポピュレーション)解析	10
5. 化学名(命名法)又は本質	2	4. 吸収	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	5. 分布	11
		6. 代謝	11
III. 有効成分に関する項目		7. 排泄	11
1. 物理化学的性質	3	8. トランスポーターに関する情報	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 透析等による除去率	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 特定の背景を有する患者	12
		11. その他	12
IV. 製剤に関する項目			
1. 剤形	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 警告内容とその理由	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 禁忌内容とその理由	13
4. 力価	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 重要な基本的注意とその理由	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	7. 相互作用	14
9. 溶出性	6	8. 副作用	16
10. 容器・包装	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
11. 別途提供される資材類	6	10. 過量投与	16
12. その他	6	11. 適用上の注意	16
		12. その他の注意	16
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		

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 17
2. 毒性試験…………… 17

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 18
2. 有効期間…………… 18
3. 包装状態での貯法…………… 18
4. 取扱い上の注意…………… 18
5. 患者向け資材…………… 18
6. 同一成分・同効薬…………… 18
7. 国際誕生年月日…………… 18
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… 18
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…………… 19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容…………… 19
11. 再審査期間…………… 19
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 19
13. 各種コード…………… 19
14. 保険給付上の注意…………… 20

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献…………… 21
2. その他の参考文献…………… 21

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 22
2. 海外における臨床支援情報…………… 22

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う
にあたっての参考資料…………… 23
2. その他の関連資料…………… 23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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た。

なお、2009年9月に医療事故防止のため、販売名を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。

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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材、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材	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

ミルマグ錠 350mg

(2) 洋名

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(stem)

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)又は本質

Magnesium Hydroxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

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、定量法

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。

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。

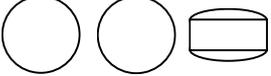
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤(素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色調	外形・大きさ等
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

(3) 識別コード

HK 008

表示部位: PTP包装資材の表面及び個装箱

(4) 製剤の物性

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

(5) その他

該当資料なし

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	ミルマグ錠350mg
有効成分	1錠中 水酸化マグネシウム 350mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

4. 力価

5. 混入する可能性のある夾雑物

6. 製剤の各種条件下における安定性

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⁾。

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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

PTP 包装: 100 錠 (10 錠×10)、1000 錠 (10 錠×100)

バラ包装: 1000 錠

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装: 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

○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）

○便秘症

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

効能又は効果	ミルマグ錠 350mg
制酸剤	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。
緩下剤	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。

(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

7.1 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(約180 mL)を飲むとより効果的である。

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当しない

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）

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。

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

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

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

徐脈を起こすおそれがある。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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。

(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

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。

(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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用酵素

分類	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発現することがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

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 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」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

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) 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: 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

使用期限: 3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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)。

20.2 金属と擦れると黒色になることがある。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド: 無

くすりのしおり : 有

6. 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

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

履歴	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) ミルマグ錠 ^{注1}	1957年1月21日	阪薬 283	1958年4月	1958年4月
販売名変更 ミルマグ錠 350mg	2009年6月26日	22100AMX01311000	2009年9月25日	同上

注1. 経過措置期限: 2010年6月30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

該当しない

10. 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)
(水酸化マグネシウムとして)

再評価結果の内容:

【用法及び用量】

○制酸剤として

効能又は効果	用法及び用量
制酸剤	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。
緩下剤	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。

【各適応(効能又は効果)に対する評価判定】

(1) 有効であることが実証されているもの

○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)

○便秘症

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
ミルマグ錠 350mg	2344003F1038	2344003F1038	104762204	620476201

14. 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

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1)粉砕

該当資料なし

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

ミルマグ錠350mgについて、「内服薬 経管投与ハンドブック 第4版」(倉田なおみ編集, じほう, 2020, pp.44 - 48)を参考に試験を実施した。

試験器具:

テルモシリンジ (20mL, テルモ製)

栄養カテーテル (ニプロ製, 8 Fr., 120cm)

試験方法:

シリンジのピストンを外し、シリンジ内に錠剤を1錠入れ、ピストンを戻し、55℃の温湯を20mL吸い上げた。5分放置後、10分放置後にシリンジを90度15往復、手で横転させ、崩壊・懸濁状態を観察した。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端から、約2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。チューブは、ベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットした。注入後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、チューブ内を洗った時、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとした。

結果:

販売名	チューブサイズ	結果
ミルマグ錠 350mg	8 Fr	水(55℃)、5分、通過した

その他の関連資料

該当資料なし