

** 2009年 11 月改訂 (第 6 版)
 * 2009年 9 月改訂

貯 法
室温保存（吸湿注意）
使用期限
外箱に表示
注 意
取扱い上の注意の項参照

緩下・制酸剤

* **ミルマグ錠 350mg**

MILMAG® Tablets 350mg

水酸化マグネシウム製剤

日本標準商品分類番号	
872344・872355	
承認番号	22100AMX0131100
薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年5月
再評価結果	1980年3月

【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。)

【組成・性状】

品名	ミルマグ錠 350mg
成分・分量 (1錠中)	水酸化マグネシウム 0.35g
添 加 物	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、 L-メントール、香料、プロピレングリコール
色調・剤形	白色・素錠
外 形	表  裏  側面 
サ イ ズ	直径：10.5 mm、 厚さ：4.9 mm
質 量	0.55 g
識別コード	HK 008

【効能・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

【用法・用量】

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 ~ 2.4 g を数回に分割経口投与、

○緩下剤としては

1 日 0.9 ~ 2.1 g を頓用又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。

〈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。

【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
[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。]

2. 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
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 ・ <u>リセドロン酸</u> 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 <u>デラビルジン</u> <u>ペニシラミン</u>		機序不明
<u>ロスバスタチン</u> <u>ガバペンチン</u>	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。	<u>機序不明</u>
<u>セレコキシブ</u>	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。	<u>機序不明</u>
<u>ミコフェノール酸</u> <u>モフェチル</u>	併用薬剤の吸収が低下し、効果が減弱するおそれがある。	<u>機序不明</u>
<u>アジスロマイシン</u> <u>ラベプラゾール</u>	併用薬剤の血中濃度が低下するとの報告がある。	<u>機序不明</u>
ジギタリス製剤 ・ジゴキシン等 <u>フェキシソフェナジン</u>	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と考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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D₃ 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。

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。

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. 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。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P 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。)

6. 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。

【薬効薬理】

1. 制酸作用¹⁻²⁾

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. 緩下作用¹⁻²⁾

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又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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：水酸化マグネシウム

化学名：Magnesium Hydroxide

分子式：Mg(OH)₂

分子量：58.32

性 状：水酸化マグネシウムは白色の粉末で、においはない。水又はエタノール (95) にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

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)。
2. 金属と擦れると黒色になることがある。
3. 安定性試験³⁾
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。

【包装】

P T P：1000錠

*【主要文献】

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

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

エムジーファーマ株式会社 安全管理室

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-25

TEL 072-643-1117 FAX 072-643-0121