

貯 法：湿気を避けて室温で保存すること
 使用期限：2年（容器及び外箱に表示の使用期限内に使用すること）

日本標準商品分類番号
 8 7 7 2 1 3

大腸検査・腹部外科手術前処置用下剤

処方箋医薬品^注

※※ **マグコロール[®]散 68% 分包 50g**
 ※※ **マグコロール[®]散 68% 分包 100g**
MAGCOROL Powder
 (クエン酸マグネシウム散)

	分包 50g	分包 100g
承認番号	30200AMX00720	30200AMX00721
薬価基準収載	2020年12月	2020年12月
販売開始	1988年1月	1998年11月
用法・用量追加	1998年8月	-

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1)消化管に閉塞のある患者又はその疑いのある患者及び重症の硬結便のある患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により腸管内圧の上昇をきたし、腸管粘膜の虚血性変化や腸閉塞、腸管穿孔を生じるおそれがある。〕
- (2)急性腹症が疑われる患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動亢進により、症状を増悪するおそれがある。〕
- (3)腎障害のある患者〔吸収されたマグネシウムの排泄が遅延し、血中マグネシウム濃度が上昇するおそれがある。また、多量の水分摂取は腎機能に負荷となり、症状を増悪するおそれがある。〕
- (4)中毒性巨大結腸症の患者〔穿孔を引き起こし腹膜炎、腸管出血を起こすおそれがある。〕

検査予定時間の4時間以上前に200mLずつ約1時間かけて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、2,400mLを越えての投与は行わない。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

等張液を投与する場合には、次の事項に注意すること

- (1)200mLを投与するごとに排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
- (2)1.8Lを投与しても排便がない場合は、投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること。
- (3)高齢者では特に時間をかけて投与すること。

※※**【組成・性状】**

販売名	マグコロール散68%分包 50g	マグコロール散68%分包 100g
有効成分	1包 50g 中 クエン酸マグネシウム 34g	1包 100g 中 クエン酸マグネシウム 68g
添加物	クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ソルビン酸カリウム、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、サッカリンナトリウム水和物、アラビアゴム末、DL-アラニン、塩化ナトリウム、精製白糖、乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、香料	
性状	オレンジ様の芳香と甘酸味を有する、やや黄色を帯びた白色の散剤である。	

【効能・効果】

大腸検査(X線・内視鏡)前処置における腸管内容物の排除
 腹部外科手術時における前処置用下剤

【用法・用量】

大腸X線検査前処置、腹部外科手術時における前処置の場合

＜高張液投与＞

クエン酸マグネシウムとして、34g（本剤50g）を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

大腸内視鏡検査前処置の場合

＜高張液投与＞

クエン酸マグネシウムとして、34g（本剤50g）を水に溶解し、全量約180mLとする。通常成人1回144～180mLを検査予定時間の10～15時間前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜等張液投与＞

クエン酸マグネシウムとして、68g（本剤100g）を水に溶解し、全量約1,800mLとする。通常成人1回1,800mLを

【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)心機能障害のある患者〔血中マグネシウム濃度が上昇し、心機能を抑制するおそれがある。〕
- (2)高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度の上昇により症状を増悪するおそれがある。〕
- (3)胃切除の既往歴のある患者〔「8. 胃切除の既往歴のある患者への投与」の項参照〕
- (4)腹部外科手術の既往歴のある患者〔術後の癒着がある場合、腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (5)腸管狭窄及び高度な便秘の患者〔腸管内容物の増大や蠕動運動の亢進により、腸閉塞や腸管穿孔を起こすおそれがある。〕
- (6)腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こしたとの報告がある。〕
- (7)高齢者〔腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。「5. 高齢者への投与」の項参照〕

※(8)誤嚥を起こすおそれのある患者〔「2. 重要な基本的注意(3)」の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- (1)まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞により本剤が腸管内に貯留しマグネシウムの吸収が亢進することにより発症するので、投与に際しては次の点に留意すること。

- 1) 患者の日常の排便の状況を確認し、本剤投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与すること。
 - 2) 等張液を投与する場合には、短時間での投与は避けるとともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合には注意して投与すること。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕参照
 - 3) 本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること。
- (2) 自宅で服用させる場合には、次の点に留意すること。
- 1) 患者の日常の排便の状況を確認させるとともに、前日あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は相談するよう指導すること。
 - 2) 副作用があらわれた場合、対応が困難な場合があるので、一人での服用は避けるよう指導すること。
 - 3) 嘔気、嘔吐、腹痛等の消化器症状やめまい、ふらつき、筋力低下、傾眠、血圧低下、皮膚潮紅等の本剤の副作用について事前に患者等に説明し、このような症状があらわれた場合は、直ちに受診する旨伝えること。また、服用後についても同様の症状があらわれた場合には、直ちに受診する旨伝えること。

※(3)誤嚥により、呼吸困難、肺炎を起こすことがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、嚥下が困難な患者等)に投与する際には注意すること。

※(4)糖尿病用薬を投与中の患者への投与：糖尿病用薬の投与は検査当日の食事摂取後より行うこと〔食事制限により低血糖を起こすおそれがある。〕。

※(5)薬剤の吸収に及ぼす影響：本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意すること。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者については、院内で十分観察しながら投与すること。

※(6)高張液を投与した場合、体内水分を吸収し脱水状態があらわれることがあるので、水を十分に摂取させること。

※(7)小腸の消化吸収を妨げ全身の栄養状態に影響を及ぼすことがあるので、連用を避けること。

※(8)排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与すること。

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
テトラサイクリン系抗生物質 ¹⁾	テトラサイクリン系抗生物質の効果が減弱するおそれがある。同時に服用させないこと。	テトラサイクリン系抗生物質とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 ¹⁾	ニューキノロン系抗菌剤の効果が減弱するおそれがある。同時に服用させないこと。	ニューキノロン系抗菌剤とマグネシウムイオンが、消化管内で難溶性のキレートを形成して、ニューキノロン系抗菌剤の吸収を阻害する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
酸性薬物(サリチル酸等)	酸性薬物の効果が減弱するおそれがある。	本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を促進する。
塩基性薬物(メタンフェタミン等)	塩基性薬物の効果が増強するおそれがある。	本剤が尿pHを上昇させることにより、排泄を阻害する。

4. 副作用

用法・用量追加の第Ⅲ相比較臨床試験において、等張液投与の安全性評価対象症例57例中5例(8.8%)に7件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感5例(8.8%)、腹痛、悪心が各1例(1.8%)認められた。

臨床検査値異常変動は、57例中29例(50.9%)に36件認められ、尿pH上昇39.2%(20/51例)、マグネシウム上昇13.0%(6/46例)等が認められた。

高張液投与では、安全性評価対象症例56例中5例(8.9%)に9件の随伴症状が認められた。主な症状としては腹部膨満感2例(3.6%)、腹痛、悪心が各3例(5.4%)、嘔気が1例(1.8%)認められた。

臨床検査値異常変動は、56例中43例(76.8%)に66件認められ、尿pH上昇43.8%(21/48例)、総ビリルビン上昇20.8%(11/53例)、マグネシウム上昇17.8%(8/45例)等が認められた。

(1) 重大な副作用

1) 腸管穿孔、腸閉塞(頻度不明)：腸管穿孔、腸閉塞を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔、腸閉塞が疑われた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕

2) 虚血性大腸炎(頻度不明)：虚血性大腸炎を起こすことがあるので、観察を十分に行い、腹痛、血便等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕

3) 高マグネシウム血症(頻度不明)：高マグネシウム血症を起こすことがあり、呼吸抑制、意識障害、不整脈があらわれ、心停止に至ったとの報告もあるので、観察を十分に行い、嘔気、嘔吐、筋力低下、傾眠、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅等の症状が認められた場合には、電解質の測定を行うとともに、適切な処置を行うこと。〔「2. 重要な基本的注意(1)」の項参照〕

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感等		
消化器	腹部膨満感	腹痛、悪心、嘔吐、腹鳴等	
循環器			熱感、潮紅、しびれ、顔面蒼白、血圧低下等
精神神経系			めまい、ふらつき、脱力感、不快感等
内分泌	尿ケトン体の陽性化	尿酸値の上昇	

注) このような症状があらわれた場合には、適切な処置をとること。

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
肝 臓	総ビリルビンの上昇	AST (GOT)、ALT (GPT)、総コレステロールの上昇	
腎・尿路系	尿pHの上昇	BUNの低下、尿蛋白の陽性化	
血 液		白血球数の増加、単球数の増加・減少	
代謝・電解質	血清マグネシウム上昇、血清ナトリウム低下	血清カルシウム上昇・低下、血清ナトリウム上昇、血清カリウム上昇・低下、血清クロール低下	

5. 高齢者への投与

- (1)高齢者において腸管穿孔、腸閉塞を起こした場合は、より重篤な転帰をたどることがある。等張液を投与する場合には、時間をかけて投与し、投与中は観察を十分に行い、腹痛等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、適切な処置を行うこと。
- (2)高齢者では、生理機能が低下していることが多く、血清マグネシウム濃度の上昇や血清ナトリウム濃度の低下等の電解質異常が起りやすいので、減量するなど注意すること。また、めまい、ふらつき、血圧低下、嘔気、嘔吐、倦怠感等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

子宮収縮を誘発して流産の危険性があるので、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

7. 小児等への投与

電解質異常等の副作用があらわれやすいので、小児等には投与しないことが望ましい。

8. 胃切除の既往歴のある患者への投与

ダンピング症候群があらわれることがあるので、一口ずつ時間をかけて服用させ、服用中にめまい、ふらつき等があらわれた場合には、直ちに服用を中止させること。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、尿pHがアルカリ性になることがあり、プロムフェノールブルー系の試験紙法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

10. 適用上の注意

(1)調製方法

用時溶解して使用すること。

(2)調製時

本剤の溶解液に他成分を添加しないこと。

(3)使用目的

等張液投与は腸内残存水分が多いため注腸X線検査には適していない。

11. その他の注意

本剤を投与することに起因する自覚症状として腹部膨満感、腹痛、悪心、嘔気、腹鳴が増悪したり、新たに発現してくることがあるので、事前に患者への説明を十分に行うこと。

【薬物動態】²⁾

大腸内視鏡検査を受ける患者34例に、本剤の等張液1,800～2,400mL（クエン酸マグネシウムとして68～90g）を単回投与した時の血清マグネシウム濃度、尿中マグネシウム排泄量は次のとおりであった。

1. 血清マグネシウム濃度

本剤の等張液を投与した34例の投与3時間後の血清マグネシウム濃度は、34例中32例に0.1～0.4mg/dLの上昇を認め、そのうち3例が2.7mg/dLまで上昇し基準値上限（2.6mg/dL）を越えた変動であった。

(1)高齢者における血清マグネシウム濃度

65歳以上（66～87歳）と65歳未満（38～63歳）の患者で比較した時、投与前後の血清マグネシウム濃度は表に示すとおりであった。

年齢	血清マグネシウム (mg/dL)						
	投与前 (平均)	投与3時間後					
		不変	0.1上昇	0.2上昇	0.3上昇	0.4上昇	平均
65歳未満 (n=20)	2.24±0.11	0例	6例	6例	4例	4例 (2)	2.47±0.13
65歳以上 (n=14)	2.24±0.14	2	4	7 (1)	1	0	2.39±0.16

() 内は基準値を逸脱した症例

(2)腎機能低下患者における血清マグネシウム濃度

クレアチンクリアランス70mL/min以上（70～115）とクレアチンクリアランス70mL/min未満（26～69）の患者で比較した時、投与前後の血清マグネシウム濃度は表に示すとおりであった。

Ccr値 (mL/min)	血清マグネシウム (mg/dL)						
	投与前 (平均)	投与3時間後					
		不変	0.1上昇	0.2上昇	0.3上昇	0.4上昇	平均
70未満 (n=15)	2.24±0.15	2例	4例	4例 (1)	3例	2例	2.43±0.17
70以上 (n=19)	2.23±0.11	0	6	9	2	2 (2)	2.43±0.13

() 内は基準値を逸脱した症例

2. 尿中マグネシウム排泄量

マグネシウムの尿中排泄は、投与3日後までの12時間毎の蓄尿での測定では、時間の経過とともにマグネシウムの排泄量が漸増し、投与2日後の2時～14時の蓄尿では平均80mgになり、その後、排泄量は減少し、投与3日後の2時～14時の蓄尿中においては平均54mgであった。

(1)高齢者における尿中マグネシウム排泄量

65歳以上（66～80歳）と65歳未満（38～63歳）の患者で比較した時、投与後の尿中マグネシウム排泄量は表に示すとおりであった。

年 齢	尿中マグネシウム排泄量 (mg)			
	投与前日 14時～2時	投与1日後 2時～14時	投与2日後 2時～14時	投与3日後 2時～14時
65歳未満	25±9.7 (n=18)	68±33.7 (n=18)	72±38.5 (n=18)	53±12.7 (n=9)
65歳以上	33±15.0 (n=11)	69±31.7 (n=11)	92±29.0 (n=11)	56±45.7 (n=7)

(2)腎機能低下患者における尿中マグネシウム排泄量

クレアチンクリアランス70mL/min以上（70～115）とクレアチンクリアランス70mL/min未満（29～69）の患者で比較した時、投与後の尿中マグネシウム排泄量は表に示すとおりであった。

Ccr値 (mL/min)	尿中マグネシウム排泄量(mg)			
	投与前日 14時～2時	投与1日後 2時～14時	投与2日後 2時～14時	投与3日後 2時～14時
70未満	27±12.6 (n=13)	63±24.9 (n=13)	80±38.1 (n=13)	47±16.5 (n=8)
70以上	29±12.5 (n=16)	72±37.7 (n=16)	80±35.6 (n=16)	62±39.8 (n=8)

【臨床成績】

1. 高張液投与

大腸検査(X線・内視鏡)の前処置において、本剤の大腸内清浄効果を臨床的に検討した結果、下記のとおり本剤の有用性が認められた。

評価基準は、良好：残渣なし、やや良好：極僅かな残渣あり、普通：やや残渣あり、不良：多量の残渣あり、の4段階評価とし、やや良好以上を有効とした。

〈X線検査〉³⁾

大腸X線検査81例における部位別の大腸内清浄度の有効率は次のとおりである。

部 位	A	B	C	D
有効率	97.5%	95.0%	97.5%	88.8%

A：直腸・S状結腸、B：下行結腸、C：横行結腸、

D：上行結腸・盲腸

〈内視鏡検査〉⁴⁾

大腸内視鏡検査62例における部位別の大腸内清浄度の有効率は次のとおりである。

部位	A	B	C	D	E	F
有効率	95.2%	91.9%	94.5%	92.1%	91.2%	100%

A：直腸、B：S状結腸、C：下行結腸、D：横行結腸、

E：上行結腸、F：盲腸

2. 等張液投与

〈内視鏡検査〉⁵⁾

大腸内視鏡検査の前処置において、本剤の等張液投与と高張液投与の大腸内洗浄効果を臨床的に比較検討した。

評価は大腸部位別洗浄効果に基づき全般的有効度について行った。評価基準は、著効、有効、やや有効、無効の4段階評価とし、有効以上を有効率とした。

その結果、有効率は等張液投与群87.5%(49例/56例)、高張液投与群61.5%(32例/52例)で、等張液の有用性が認められた。

【薬効薬理】

本剤は、次の作用により瀉下効果を発揮する。

1. 本剤は、腸内容積を増大させることにより効力を発揮する。

(1) 腸管内への水分移行作用^{6)~8)}

本剤を高張液として投与すると、その溶液は腸管内で等張となるまで体内水分を徐々に腸管内に移行させて腸内容積を増大させる。

(2) 腸管内の水分吸収抑制作用^{6)~8)}

本剤を等張液として投与すると、その溶液は体内での水分移動を行うことなく腸内容積を増大させる。

2. 瀉下効果発現時間の比較⁹⁾

ラットを用い、高張液及び等張液(ともにクエン酸マグネシウムとして4.3g/kg)、並びに蒸留水(対照)を経口投与した。

その結果、50%瀉下効果発現時間は、高張液投与群では4.8時間、等張液投与群では2.6時間であり、対照群では48時間経過後も瀉下は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クエン酸マグネシウム

化学名：2-Hydroxy-1, 2, 3-propanetricarboxylic acid
magnesium salt

分子式：MgHC₆H₅O₇・5H₂O

分子量：304.51

性 状：クエン酸マグネシウムは白色～淡黄色の無臭の粉末である。約5倍の水に溶解し、経時的にまたは結晶水を失うことにより、水に難溶となる。酸に溶けやすくアルコールに不溶である。

【取扱上の注意】

溶解液の電解質濃度は下記のとおりである。

本剤 50g を水に溶解し全量 180mL とした場合

イオン	Mg ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
濃 度	1507.7 mg/dL	49.5 mEq/L	640.8 mEq/L	28.5 mEq/L

本剤 100g を水に溶解し全量 1,800mL とした場合

イオン	Mg ²⁺	K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻
濃 度	301.5 mg/dL	9.9 mEq/L	128.2 mEq/L	5.7 mEq/L

※※【包 装】

マグコロール散 68% 分包 50g : ラミネート袋入り 10包
マグコロール散 68% 分包 100g : パウチ入り 6包

【主要文献】

- 厚生省薬務局企画課監修：医薬品相互作用ハンドブック，1992。
- 石川秀樹他：新薬と臨床，49(1)，88，2000。
- 松川正明他：新薬と臨床，37(10)，149，1988。
- 林 繁和他：Therapeutic Research，10(1)，161，1989。
- 中村孝司他：新薬と臨床，45(3)，255，1996。
- 熊谷 洋監修：臨床薬理学大系，8，187，1966。
- 羽野 寿：新応用薬理学(永井書店)，391，1969。
- 上條一也他監訳：グッドマン・ギルマン薬理学(下)，1190，1980。
- 堀井薬品工業(株)：社内資料

※【文献請求先】

堀井薬品工業株式会社 安全性情報部
〒540-0038 大阪市中央区淡路町1丁目2番6号
TEL 06(6942)3487
FAX 06(6942)1505

製造販売元



堀井薬品工業株式会社

大阪市中央区淡路町1丁目2番6号