

平成21年11月6日

平成21年度第2回薬事・食品衛生審議会

医薬品等安全対策部会 議事次第

<審議事項>

- 1 一般用医薬品のリスク区分について

<報告事項>

- 2 医薬品等の市販後安全対策について
 - (1) 平成20年度の安全対策について
 - (2) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
 - (3) 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬及びワクチンの安全対策について
 - (4) リン酸オセルタミビル（タミフル）について
 - (5) 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について
 - (6) ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と発がん性の関連性について
 - (7) 抗生物質製剤等によるショック等及び皮膚反応に関する調査結果について
 - (8) 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について
 - (9) サリドマイドの安全対策について
- 3 医薬品等の副作用等報告の状況について
- 4 医薬品の感染症定期報告の状況について
- 5 医薬品等の回収報告の状況について
- 6 その他
 - (1) 市販直後安全性情報収集事業の結果（ピレスパ錠 200mg、サレドカプセル100）について
 - (2) ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

配布資料 No. 一覧

- 資料 No. 1-1-1 酸化マグネシウムのリスク区分について
- 資料 No. 1-1-2 平成17年4月から平成20年8月までに報告された酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例
- 参考資料 No. 1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
(平成21年5月8日医薬品等安全対策部会)
- 参考資料 No. 1-1-1 医薬品・医療機器等安全性情報 (平成20年11月 No. 252)
- 参考資料 No. 1-1-2 日本マグネシウム学会からの要望書
- 参考資料 No. 1-1-3 パブリックコメントに寄せられたもののうち酸化マグネシウムについての意見
- 資料 No. 1-2-1 フマル酸ケトチフェン点鼻剤のリスク区分について
- 資料 No. 1-2-2 一般用医薬品の製造販売後調査報告書
- 資料 No. 1-2-3 ケトチフェン点鼻剤のリスク区分変更に係るパブリックコメントに寄せられたご意見
- 参考資料 No. 1-2-1 ザジテンAL鼻炎スプレー添付文書

- 資料 No. 2-1 平成20年度の安全対策について(まとめ)
- 資料 No. 2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料 No. 2-3 新型インフルエンザに対する抗インフルエンザウイルス薬及びワクチンの安全対策について
- 資料 No. 2-4 リン酸オセルタミビル (タミフル) について
- 資料 No. 2-5 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について
- 資料 No. 2-6 ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と発がん性の関連性について

- 資料 No. 2-7 抗生物質製剤等によるショック等及び皮膚反応に関する調査結果について
- 資料 No. 2-8 小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について
- 資料 No. 2-9 サリドマイドの安全対策について
- 資料 No. 3-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について
- 資料 No. 3-2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）
- 参考資料3 薬効分類表
- 資料 No. 3-3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
- 資料 No. 3-4 国内感染症報告の状況
- 資料 No. 3-5 外国における新たな措置の報告状況
- 資料 No. 3-6 研究報告の報告状況
- 資料 No. 4-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表
（平成21年3月1日～平成21年8月31日）
- 資料 No. 4-2 感染症定期報告の報告状況（2009/3/1～2009/8/31）
- 資料 No. 5-1 医薬品等の回収報告の状況について
- 資料 No. 5-2 平成20年度医薬品等自主回収一覧
- 資料 No. 6-1-1 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書 ピレスパ錠 200mg
- 資料 No. 6-1-2 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書 サレドカプセル 100
- 資料 No. 6-2 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について

酸化マグネシウムのリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分	現在のリスク区分	検討する理由	安全対策調査会での区分案
1	制酸・緩下剤	内服	酸化マグネシウム	第3類医薬品	医療用酸化マグネシウムの添付文書改訂(重大な副作用の追加)	第3類医薬品

〈これまでの経緯〉

平成20年

平成17年4月から平成20年8月までに因果関係が否定できない高マグネシウム血症15例(うち死亡例2例)について検討した結果、統合失調症や認知症を合併している患者などに対して漫然と長期投与されていたと考えられる症例及び高マグネシウム血症による症状と気づかないまま重篤な転機に至った症例が認められたことから、関係企業に対し、添付文書の使用上の注意に「重大な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を新たに設け、「重大な副作用」の項に「高マグネシウム血症」及びその初期症状等を記載するとともに、「重要な基本的注意」の項に長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定する旨を記載するよう指示を行う。

9月19日

11月27日

・医療用の酸化マグネシウムを製造販売している業者に対して添付文書の改訂を指示した旨を掲載した「医薬品・医療機器安全性情報」を発刊
 ・安全対策部会において酸化マグネシウムのリスク区分を第3類から第2類に変更することを諮問

平成21年

1月9日

一般用医薬品の酸化マグネシウム含有製剤の添付文書に、使用上の注意として立ちくらみ等高マグネシウム血症の症状を追記する旨指示を行う。

5月8日

安全対策部会において、今後リスク区分の変更については安全対策調査会で事前整理を行うこととされた。

8月6日

安全対策調査会において審議され、リスク区分については引き続き第3類とし、今後も新しい情報を収集し必要に応じて調査会で検討を行うこととされた。

〈安全対策調査会でのご意見〉

・酸化マグネシウムを身体機能が低下している方に長期間使用することや、腎機能が低下している患者さんに投与することは、高マグネシウム血症のリスクが高くなるため、医療用の添付文書においてマグネシウムの血中濃度管理や、高マグネシウムの初期症状を注意喚起することは必要である。

・一般用医薬品においても、添付文書にマグネシウム中毒の初期症状を追加することにより注意喚起を行うことは必要であるが、現時点で一般用医薬品で想定される服用者での使用において、重篤な状況に至るリスクは必ずしも高くないことから、リスク区分を変更する積極的な状況になく、引き続き第3類とすることが適当である。

・今後も新しい情報を収集し、必要に応じてリスク区分の見直しを検討する。

平成17年4月から平成20年8月までに報告された酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例

	識別番号	報告年	年齢	性別	副作用名 (マグネシウム検査値)	転帰	投与量(添付文 書上2g/日適宜 増減)	現疾患、合併症、既往歴など
1	B-05018220	2005	71	男	意識レベルの低下 (7.3mg/dL)	軽快	3g/日(1週間)	高血圧、慢性腎不全
2	B-06013979 B-06017523	2006	70	女	高マグネシウム血症 血圧低下 徐脈 呼吸抑制 (13.8mg/dL)	回復	3g/日(期日不 明)	便秘、腎障害、片麻痺、筋 拘縮、脳梗塞
3	B-07001365	2007	38	女	高マグネシウム血症 (15.3mg/dL)	回復	1.5g/日(長期投 与)	便秘、統合失調症
4	B-07001366 B-07025776	2007	86	女	高マグネシウム血症 (17.0mg/dL)	死亡	2g/日(期日不 明)	便秘、甲状腺機能亢進症、 認知症、大腿骨骨折
5	B-07001367 B-07023195	2007	32	男	高マグネシウム血症 (15.7mg/dL) 呼吸停止 ショック 低体温	回復	1g/日(9ヶ月)	便秘、麻痺
6	B-07001393 B-08006557	2007	69	男	高マグネシウム血症 (15.5mg/dL)	軽快	3g/日(期日不 明)	便秘、統合失調症
7	B-07005968	2007	77	男	高マグネシウム血症 (7.3mg/dL)	軽快	3g/日(連用の記 載あり)	糖尿病性腎症、尿毒症性 脳症、肺炎、慢性腎不全
8	B-07006736	2007	64	男	高マグネシウム血症 (11.0mg/dL) 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害	回復	1.5g/日(1ヶ月)	
9	B-07007148	2007	80	女	高マグネシウム血症 (8.02mg/dL) 高カルシウム血症	回復	2g/日(期日不 明)	急性腎不全、骨粗鬆症、上 腕骨骨折、大腿骨骨折
10	B-07019392 B-07020002 B-07021246	2007	78	男	高マグネシウム血症 (20mg/dL)	死亡	不明/日(長期使 用)	便秘、統合失調症、認知症
11	B-0806554	2008	98	女	高マグネシウム血症 (6.1mg/dL)	回復	1.5g/日(長期使 用)	腎機能障害
12	B-08006556	2008	55	女	高マグネシウム血症 (18.5mg/dL)	回復	不明/日(長期使 用)	便秘、ネフローゼ症候群、 食欲不振
13	B-08006694	2008	68	女	高マグネシウム血症 (記載なし)	回復	不明/日(期日不 明)	便秘、高血圧、腎機能障 害、鼻咽頭炎
14	B-08007309	2008	81	女	高マグネシウム血症 (2.9mEq/L) (3.5mg/dL(事務局にて換算))	回復	不明/日(長期使 用)	腎機能障害、認知障害
15	B-08008456	2008	74	男	高マグネシウム血症 (6.5)	軽快	不明/日(期日不 明)	便秘、腰椎骨折、認知症、 急性腎不全、経口摂取減 少、健忘、幻視

医薬品 副作用・感染症 症例集 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-05018220	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2005年11月24日		第一報入手日	2005年11月24日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						高血圧 慢性腎不全
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	71歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW	投与量/回 回数 1g/3回	開始日 終了日 04/01	
便秘							

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (高マグネシウム血症性意識障害)	意識障害		04/01				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高血圧症による慢性腎不全にて当科外来通院中であつた。2004年1月中旬、10日続く便秘にて他科受診し、酸化マグネシウム3g分3を処方された。1週後より意味不明な発語と傾眠傾向が出現し、1月下旬精査加療のため入院。入院時意識レベルJCS2-10、血圧188/80mmHg、脈拍51/分、不整(心電図にて心房細動)。口渇、脱水所見あり、両側Babinski反射は陽性であつた。Ht 40%、TP 7.5g/dL、BUN 48.0mg/dL、Cr 5.84mg/dL、尿酸9.0mg/dL、血糖133mg/dL。頭部CTでは1992年時の陈旧性梗塞像のみであつた。血清Mg7.3mg/dlと異常高値を呈し、これが意識障害の原因と考えられた。尿中Mg排泄は200mg/日と増加していた。第3病日には低Ca血症(5.4mg/dL)を認めしたが、高Mg血症がCa感受性受容体を刺激してPTH分泌を抑制しhungry boneを生じた結果と考えられた。実際、Intact PTHは低下し尿中Ca排泄は不変であつた。グルコン酸カルシウム20mLを含む輸液1500mL/日にて治療し意識レベルは速やかに改善した。

MedDRA

Version (8.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-05018220	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
特記事項なし			特記事項なし		
今後の対応					
今後も同様の副作用の発現に注意し、情報の収集に努める。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症性意識障害		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】意識障害：記載なし、【累積報告件数】意識障害：(国内)0件(今回の報告を含む)/(外国)：0件、文献からの情報で現在自社品か否かの調査中であるため、自社品と想定して報告する。					
引用文献			資料一覧		
・山崎ちひろ 他,酸化マグネシウム内服により高マグネシウム血症性意識障害を来した慢性腎不全の1例,第524回日本内科学会関東地方会,2005			文献		
				MedDRA	Version (8.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-05018220		第1報	一般的名称			酸化マグネシウム			該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	04/01									
収縮期血圧	mmHg			188									
拡張期血圧	mmHg			80									
脈拍	/min			51									
ヘマトクリット	%			40									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			48.0									
血中クレアチニン	mg/dL			5.84									
尿酸 (血清)	mg/dL			9.0									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			133									
マグネシウム	mg/dL			7.3									
カルシウム	mg/dL			5.4									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA	Version (8.1)
MedDRA	Version (8.1)

識別番号・報告回数		B-05018220		第1報	一般的名称			酸化マグネシウム			該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
高血圧 慢性腎不全			原疾患 原疾患										

識別番号・報告回数	B-05018220	第1報	一般的名称				酸化マグネシウム		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明	04/01						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 意識レベルの低下	報告者				関連あり		1. 酸化マグネシウム			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (8.1)		

識別番号・報告回数	B-05018220	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし	
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 意識レベルの低下			
親の略名	親の性別		最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (8.1)			

5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-06013979	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年10月17日		第一報入手日	2006年10月02日	◎ 死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ◎ 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	体重 Kg		便秘 腎障害 片麻痺 筋拘縮 脳梗塞					新医薬品等の区分 該当なし
患者略名									
性別	女性								
年齢	70歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	3g/回	1日			便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
非・重	血圧低下 (血圧低下)	血圧低下						回
非・重	徐脈 (徐脈)	徐脈						回
非・重	呼吸抑制 (呼吸抑制)	呼吸抑制						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

70歳女性。60歳時の脳梗塞後遺症により、左片麻痺および拘縮がある。便秘に対し酸化マグネシウム 3g/dayが処方されていた。当院入院当日朝、血圧低下、徐脈、一時的な呼吸停止を来し救急入院。
 身体所見：意識レベルJCSIII-300 (変動あり)。呼吸は刺激で再開しており 22回/min、血圧触診 50台、心拍数 52bpm。
 検査：入院時、血清Mg 13.8mg/dlと著明高値を認めた。UN 28.7mg/dl、Cr 0.67mg/dl、Ccr 44.0ml/minと腎障害はstage3であった。腸管の拡張と、多量の便の貯留を認めた。
 グルコン酸カルシウムの静注にて、血圧上昇、心拍数の上昇を認め、状態の回復をみた。また、点滴および洗腸等による排便コントロールにてMgは正常化された。

識別番号・報告回数	B-06013979	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>高Mg血症は、腎障害患者にMgが投与された際に生じることが多いが、本症例のような中等度の腎障害では稀である。本例では、腸管内に便が多量に貯留していたことより、投与されたMgが腸管内に長くとどまることにより、血中のMgの上昇を助長してしまったものと考えられた。本例のような 13.8mg/dl という著明な高Mg血症は稀であること、また、高齢者等、腸管機能の低下および障害されている患者へのMg投与時には、高Mg血症に注意が必要であると考えられた。</p>			<p>本症での血圧低下、徐脈、呼吸抑制は高マグネシウム血症によるもので、腎障害・高度便秘を有していることが高マグネシウム血症に至った一因と考えられる。また、本剤の用法・用量の最大は2g/日であり、本例では3g/日で投与されている。</p>		
今後の対応					
<p>高マグネシウム血症については、既に使用上の注意に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			<p>血圧低下、 徐脈、 呼吸抑制</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>調査の結果、他施設で処方されたため製造元は不明とのことであり、自社製品と想定して報告する。 【使用上の注意記載状況】酸化マグネシウム：(国内) 慎重投与/腎障害のある患者 [高マグネシウム血症を起こすおそれがある。] その他の副作用/高マグネシウム血症 【累積報告件数】高マグネシウム血症、徐脈 (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、血圧低下、呼吸抑制 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-06013979		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無					診断に関連する検査及び処置の結果							
					MedDRA				Version (11.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06013979		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 腎障害 片麻痺 筋拘縮 脳梗塞		継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 既往症									
					MedDRA				Version (11.0)			

識別番号・報告回数		B-06013979	第2報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム		不明						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	血圧低下 徐脈 呼吸抑制 血圧低下 徐脈 呼吸抑制	報告者 報告者 報告者 企業 企業 企業						たぶん関連あり たぶん関連あり たぶん関連あり Possible Possible Possible		1. 酸化マグネシウム:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-06017523	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年10月31日		第一報入手日	2006年10月31日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)			便秘 脳血管障害					
患者略名	H.Y	体重 Kg							
性別	女性								
年齢	70歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
重カマ 339900701	酸化マグネシウム	S	経口	POW	1g/3回	1日		05/12/14	便秘
プルゼニド 32200701	アスピリン センノシド 硫酸鉄 (3)	0 0 0	不明 不明 不明	ENT TAB SRT					

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		05/12/15	05/12/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

それまでかわりなし。H:17.12.15.7:50 意識300 血圧50位 呼吸26 脈88
 8:10 呼吸停止、チアノーゼ 8:20 呼吸再開するも血圧50位 脈56 救急来院
 8:30 血圧50 脈52 意識300 呼吸22 Mg 13.8
 ドパミン投与とカルチコール投与、補液を続けて改善。Cr 0.67
 便秘、ひどく腸内に大量の便が貯留しておりこれが原因か。

識別番号・報告回数		B-06013979		第2報		一般的名称			酸化マグネシウム			該当なし					
関連報告番号				親の年齢				親の身長		親の体重		副作用／有害事象名					
親の略名				親の性別				cm		kg							
曝露時の妊娠期間				最終月経日				発現時の妊娠期間				血圧低下、 血圧低下 徐脈、 徐脈 呼吸抑制、 呼吸抑制					
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (11.0)					

識別番号・報告回数	B-06017523	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
腎機能はさほど悪いわけではないが、便秘ひどく腸の拡張と腸内に大量に便が貯留していた。この為Mgが腸内に長くとどまり高Mg血症をひきおこしたと考えている。			本報告は医薬品医療機器総合機構安全部安全情報課から入手した医薬品安全性情報報告書(厚生労働省受付番号i06102049-001)と同一です。酸化マグネシウムの製造販売元が不明であるが既知・重篤で関連性が否定できないことから報告対象と判断し、報告致しました。報告は当該症例を報告した医師から詳細調査の協力を得ることができなかったため、医薬品医療機器総合機構より入手した情報(医薬品安全性情報報告書:厚生労働省受付番号i06102049-001)を基に作成致しました。		
今後の対応					
今後も同様の情報収集に努めます。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
使用上の注意:重カマ「ヨシダ」一代謝異常:高マグネシウム血症 詳細調査入手不能:理由 医師の協力を得ることができなかったため。 本報告中の酸化マグネシウム—製造販売元 不明 (特定できず) 本報告は、厚生労働省受付番号i06102049-001と同報告です。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-06017523		第1報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	05/12/15	05/12/16	05/12/20	05/12/27									
マグネシウム	mg/dL			13.8	7.7	3.0	2.0									
カルシウム	mg/dL			9.1												
血中クレアチニン	mg/dL			0.67												
尿素窒素(血清)	mg/dL			28.7												
その他の情報の有無																

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-06017523		第1報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴								関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報				医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
便秘 脳血管障害			原疾患 医師による診断名 ：脳梗塞後遺症 原疾患													

MedDRA Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06017523	第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	重カマ	酸化マグネシウム	投与中止		05/12/14				
2.	日本 (日本)	339900701	アスピリン							
3.	日本 (日本)	ブルゼニド	センノシド							
4.	日本 (日本)	32200701	硫酸鉄 (3)							
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	高マグネシウム血症		企業	全般的な観察評価		関連があるかもしれない		1. 重カマ ; 2. 339900701 ; 3. ブルゼニド ; 4. 32200701 ;		
2.										
3.										
4.										
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (11.0)		

14

識別番号・報告回数		B-06017523	第1報	一般的名称 酸化マグネシウム			該当なし				
関連報告番号		親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名					
親の略名		親の性別				最終月経日		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴							
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
							MedDRA		Version (11.0)		

15

3

3

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001365	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年06月20日		第一報入手日	2007年04月05日		◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名	R. K.	体重	便秘 統合失調症						
性別	女性	Kg							
年齢	38歳		曝露時の妊娠期間						

新医薬品等の区分
該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム リーマス	酸化マグネシウム 炭酸リチウム	S S	経口 不明	XXX TAB	0.5g/3回	1日			便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		06/05/26	07/05/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/05/26
 ショック、呼吸停止、低体温、不整脈にて来院 (心停止切迫状態)。高度徐脈あり。血中マグネシウム値は15.3mg/dL (正常値: 1.8~2.4)。
 ショックが持続し、大腸壊死を生じ、大腸全切除、人工肛門造設術を行う。

MedDRA

Version (10.0)

16

識別番号・報告回数	B-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>酸化マグネシウムの長期投与によって生じたと考えられる高マグネシウム血症である。高マグネシウム血症は呼吸停止、ショック、心停止など重篤な症状から死亡するケースがある。本例ではマグネシウム値の測定ができるが、多くの医療施設では測定できないことから、原因不明で死亡しているケースが本剤を含んでいることが考えられる。酸化マグネシウム投与による高マグネシウム血症の注意をうながすべきである。</p>			<p>本症では、投与期間は不明であるが本剤長期投与されていたことが、重篤な高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 7件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・本症例は医療機関報告である。厚生労働省受付番号：106103692-001 ・自社製品かどうか不明のため、自社品と想定して報告する。 					
引用文献			資料一覧		

17

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-07001365		第3報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/05/26	06/05/27	06/05/28	06/05/29	06/05/30	06/05/31			
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	15.3	9.7	7.6	6.3	4.7	3.9			
白血球数	cells/mic roL	4000	8500	13700								
赤血球数	cells/mic roL	3800000	5300000	2550000								
ヘモグロビン	g/dL	12	18	7.8								
ヘマトクリット	%	35	52	23.4								
血小板数	cells/mic roL	150000	350000	379000								
AST (GOT)	IU/L	15	37	73								
ALT (GPT)	IU/L	30	65	47								
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	227								
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	50	136	53								
γ-GTP	IU/L	5	85	37								
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.50	1.0								
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.18								
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.0	18	9.5								
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	2.3								
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	21	232	378								
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	230								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	4.8								
ナトリウム	mEq/L	135	147	131								
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	2.5								
尿蛋白				2300								
尿糖				100								
潜血				3+								
プロトロンビン 時間	%			84.0								
活性化部分トロ ンボプラステン 時間	sec			30.5								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	4.3								
その他の情報の有無												

18

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし				
治療歴			関連する過去の医薬品使用歴						
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
便秘 統合失調症		継続 継続	原疾患 原疾患						

MedDRA Version (10.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07001365		第3報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし									
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名			
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		不明													
2.	日本 (日本)	リーマス		炭酸リチウム		不明													
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)				評価結果		医薬品に関するその他情報					
1.	高マグネシウム血症			報告者								関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム:					
	高マグネシウム血症			企業										関連否定不可		2. リーマス:			
2.	高マグネシウム血症			報告者															
報告された死因								剖検				剖検による死因							
								MedDRA				Version (10.0)							

識別番号・報告回数	B-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

④-1

④-1/5

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001366	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月28日	機構処理欄		
最新情報入手日	2007年06月20日		第一報入手日	2007年04月05日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴			敗血症 消化管壊死				
発現国(情報源)	日本(日本)	● cm		便秘 甲状腺機能亢進症 認知症 大腿骨骨折							
患者略名	T.N.	体重									
性別	女性	● Kg									
年齢	86歳		曝露時の妊娠期間								
医薬品情報											
販売名		一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量 投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由	
酸化マグネシウム		酸化マグネシウム			S	経口	XXX	1.0g/2回 1日		便秘	
副作用/有害事象											
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)			持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)		高マグネシウム血症				07/02/26				死
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過											
<p>2007/02/26 認知症にて施設入所中、便秘に対して酸化マグネシウムを投与されてりた。突然大量の下痢を起こし、意識消失のため救急搬送となった。 ショック、呼吸停止を認め、気管挿管・人工呼吸。血中マグネシウム値 17.0mg/dLと高値。ショック状態のためカルシウム製剤投与と急性血液 浄化(HD)を行った。マグネシウムは徐々に低下したが、敗血症を合併。腹水からbacteriaを検出。腸管壊死が疑われたが、手術に至ることな く死亡。</p>											

22

識別番号・報告回数	B-07001366	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
酸化マグネシウム経口摂取による高マグネシウム血症はほとんどない(腎不全のない場合)。しかも高マグネシウムはショック・呼吸停止、意識障害など重篤な症状を示す。原因がわからず死亡している症例があると考え。緩下剤投与にも注意を要する。			救急搬送後の血中濃度から、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内)【その他の副作用】高マグネシウム血症(長期大量投与により発現することがある) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内)7件(今回の報告を含む) / (外国)報告なし ・高マグネシウム血症によると疑われる死亡例：2005年度：報告なし、2006年度：報告なし、2007年度：1件(今回の報告を含む) ・2007年4月5日にFAX報告を行った。 ・本症例は医療機関報告である。厚生労働省受付番号：106103693-001 ・自社製品かどうか不明のため、自社品と想定して報告する。 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07001366		第3報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/26	07/02/26	07/02/27									
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17.0	6.6	5.2	3.5									
体温	℃			38			38.5									
HR	/min			100			140									
収縮期血圧	mmHg			70			110									
拡張期血圧	mmHg			40			60									
白血球数	cells/microl	4000	8500	11000			6500									
好中球数 (%)	%	45	55	83.6			90.8									
好酸球数 (%)	cells/microl	1	5	0			0									
好塩基球 (%)	%	0	1	1.1			0.6									
リンパ球 (%)	%	25	45	9.4			8.2									
単球 (%)	%	4	7	5.9			0.4									
赤血球数	cells/microl	380	530	465			430									
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13.8			12.6									
ヘマトクリット	%	35	52	41.6			38.0									
血小板数	cells/microl	15	35	45.8			30.4									
AST (GOT)	IU/L	15	37	28			73									
ALT (GPT)	IU/L	30	65	20			29									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	191			212									
アルカリフォスファターゼ	IU/L	50	136	72												
γ-GTP	IU/L	5	85	19												
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.5	0.60												
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.20												
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	30.2			12.3									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3	1.1			0.5									
クレアチンキナーゼ	IU/L	21	232	49			592									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	163												
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	5.8												
ナトリウム	mEq/L	135	147	129			139									
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	4.7			3.2									

24

識別番号・報告回数		B-07001366		第3報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/26	07/02/26	07/02/27					
プロトンポン 時間	%	70	130	67.1								
活性化部分ト ロポプラステン 時間	sec	24	36	22								
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2			19.0					
その他の情報の有無												

診断に関連する検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-07001366		第3報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘		継続	原疾患									
甲状腺機能亢進症		継続	原疾患									
認知症		継続	原疾患									
大腿骨骨折			既往症									
									MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07001366	第3報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症	報告者 企業				関連あり Definite		1. 酸化マグネシウム:		
報告された死因	敗血症、 消化管壊死		剖検 無		剖検による死因				
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07001366	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

④-2

④-2/5

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07025776	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月28日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日		第一報入手日	2007年12月21日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合) ショック 消化管壊死	[Redacted]		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		便秘 甲状腺機能亢進症 大腿骨頸部骨折 高血圧 敗血症 認知症					
患者略名	T.N.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	87歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	FGR	1g/2回	1日	04/11/18	07/02/26	便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識レベルの低下 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		07/02/26	07/02/28			死
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		07/02/26	07/02/27			軽
重・重	ショック (ショック)	ショック		07/02/26	07/02/28			死
重・重	消化管壊死 (消化管壊死)	腸壊死		07/02/26	07/02/28			死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

H.19.2.26 6:20 意識レベル低下 BP:60mmHg以下 Sat:61~70%にて酸素5L投与 Sat:65~90%にup。 6:45 コール。 7:15 [Redacted] へ搬送。カルシウム負荷にて一時的に血圧上昇したが、ショックから離脱できず、血液透析にてマグネシウムを除去。ショック状態が2日間にわたり遷延し、敗血症を合併した。また、臍性腹水を確認し、腸管壊死が強く疑われたが、手術に至ることなく死亡した。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07025776	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
酸化マグネシウム内服により、高マグネシウム血症をきたし、意識障害、ショックを呈したと考えられる。			酸化マグネシウムの副作用として、高マグネシウム血症が上げられており、当症例は被疑薬との関連性が高いと考えます。		
今後の対応					
今後とも同様の報告に十分留意して、情報の収集・提供に努めたい。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識レベルの低下、 高マグネシウム血症、 ショック、 消化管壊死		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
添付文書記載事項より【使用上の注意】 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。代謝異常：高マグネシウム血症（頻度不明） 注）長期・大量投与により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ため減量するなど注意すること。 <報告の変更に関して> 2007.12.21当死亡症例の情報を得、医療機関に詳細調査を行うべく調査依頼をしたところ、2007.12.25予後死亡ではなく軽快との報告書を受け、再度確認を依頼するものの、医師の回答が得られず、ひとまず軽快との調査結果より30日未完了報告をした。その後も医師の協力がなかなか得られず、判定結果の変更に至る経緯は不明であるが2008.2.27に予後回復ではなく死亡との最終報告を得て、結果、第一報より日数が大幅に経過して今回の完了報告に至る。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07025776		第2報	一般的名称		酸化マグネシウム						該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/27									
赤血球数	cells/ μ L	3800000	5300000	4650000	4300000									
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13.8	12.6									
ヘマトクリット	%	35	52	41.8	38									
血小板数	cells/ μ L	150000	350000	458000	304000									
白血球数	cells/ μ L	4000	8500	11000	6500									
好中球数 (%)	%	48	61	83.6	90.8									
リンパ球 (%)	%	25	45	9.4	8.2									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2	19									
単球 (%)	%	4	7	5.9	0.4									
AST (GOT)	IU/L	15	37	28	73									
ALT (GPT)	IU/L	30	65	20	29									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	191	212									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	30.2	12.4									
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17	3.5									
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-07025776		第2報	一般的名称		酸化マグネシウム						該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
便秘		継続	原疾患											
甲状腺機能亢進症			既往歴											
大腿骨頸部骨折			既往歴											
高血圧			既往歴											
敗血症		継続	合併症											

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07025776	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
認知症		継続	原疾患						
								MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07025776	第2報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止	04/11/18	07/02/26				
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.									1.	重質酸化マグネシウム:
報告された死因				ショック、 消化管壊死		剖検 無		剖検による死因		
							MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数		B-07025776	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム			該当なし	
関連報告番号		親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識レベルの低下、 意識レベルの低下、 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症、 ショック、 ショック、 腸壊死、 消化管壊死			
親の略名		親の性別	最終月経日						
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
							MedDRA	Version (11.0)	

5

5

1/5

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月20日		第一報入手日	2007年04月05日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					新医薬品等の区分 該当なし	
発現国(情報源)	白本(日本)		体重 Kg							
患者略名	H.K.									
性別	男性									
年齢	32歳		曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	XXX	0.5g/2回	1日	06/06	07/03/15 (9月)	便秘
ラクソベロン	ピコスルファートナトリウム	O	経口	SOL	/1回	1日 (30滴/日)	06/06		便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		07/03/15	07/03/22			回
非・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止		07/03/15	07/03/22			回
非・重	ショック (ショック)	ショック		07/03/15	07/03/22			回
非・重	低体温 (低体温)	低体温		07/03/15	07/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/06
酸化マグネシウム内服開始。
2007/03/15
徐脈、呼吸停止、ショック、低体温の状態に搬入。酸素投与や大量補液、カルチコール大量投与にて徐々に症状改善。徐脈、呼吸停止の際に誤嚥し、誤嚥性肺炎を併発。抗生剤で加療を要した。
2007/03/22
退院。

34

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
当センター搬入時、マグネシウム 15.7mg/dLと高値。治療により徐々にマグネシウム値が低下。それに伴い症状も改善。			本症では、9ヵ月間にわたり本剤長期投与されていたことが、重篤な高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック、 低体温		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内)【その他の副作用】高マグネシウム血症(長期大量投与により発現することがある)/呼吸停止、ショック、低体温：(国内)記載なし</p> <p>・累積報告件数</p> <p>高マグネシウム血症：(国内)7件(今回の報告を含む)/ (外国)報告なし</p> <p>呼吸停止：(国内)1件(今回の報告を含む)/ (外国)報告なし</p> <p>ショック：(国内)2件(今回の報告を含む)/ (外国)報告なし</p> <p>低体温：(国内)1件(今回の報告を含む)/ (外国)報告なし</p> <p>・本症例は医療機関報告である。厚生労働省受付番号：106103694-001</p> <p>・自社製品かどうか不明のため、自社品と想定して報告する。</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

35

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07001367		第3報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20				
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	15.7	8.8	2.7	2.1	1.8	1.6				
HR	/min			60	70	70	80						
収縮期血圧	mmHg			80	85	100	100						
拡張期血圧	mmHg			40	40	45	40						
白血球数	cells/mic roL	4000	8500	28800	7800	11900	9400	7200	6100				
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.2	6.7	9.5	6.0	3.0	1.8				
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	236		65			129				
アルブミン (血清)	%	3.0	5.0	2.9	2.3	2.0	1.9	1.8	1.7				
AST (GOT)	IU/L	15	37	43		47			27				
ALT (GPT)	IU/L	30	65	40		34			24				
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	237		242			190				
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	50	136	149									
γ-GTP	IU/L	5	85	13									
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.50	0.21									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.30	0.02									
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.9		7.8			7.4				
リン	mg/dL	2.5	4.9	6.0		4.2			2.6				
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.0	18.0	38.6	34.0	28.0	15.7	9.0	7.2				
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	1.3	0.9	0.7	0.5	0.5	0.5				
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	151	149	142	142	141				
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	3.3	4.1	3.9	3.6	3.8	3.9				
クロール	mEq/L	98	109	102	107	111	105	106	104				
赤血球数	cells/mic roL	380	530	372	359	285	286	309	315				
ヘモグロビン	g/dL	12.0	18.0	11.4	10.6	8.6	8.5	9.4	9.3				
ヘマトクリット	%	35.0	52.0	33.5	32.2	25.4	25.7	27.5	28.1				
平均赤血球容積 (MCV)	fL	76.0	96.0	90.0	89.5	89.0	89.9	88.9	89.4				
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27.0	32.0	30.6	29.5	30.2	29.7	30.5	29.6				
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	g/dL	31.0	35.0	34.0	33.0	34.0	33.0	34.3	33.2				

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし				
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
便秘 麻痺		継続 継続	原疾患 原疾患						

MedDRA

Version (10.0)

38

識別番号・報告回数		B-07001367	第3報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止	06/06	07/03/15 (9月)				
2.	日本 (日本)	ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	投与量変更せず	06/06					
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	高マグネシウム血症 呼吸停止 ショック 低体温 高マグネシウム血症 呼吸停止 ショック 低体温		報告者 報告者 報告者 報告者 企業 企業 企業 企業				関連あり 関連あり 関連あり 関連あり Definite Probable Probable Probable		1. 酸化マグネシウム: 2. ラキソベロン:	
2.	報告された死因				剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

39

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症 呼吸停止、 呼吸停止 ショック、 ショック 低体温、 低体温		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間					
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

40

識別番号・報告回数	B-07023195	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月28日		第一報入手日	2007年12月21日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	K.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	32歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	FGR	1g/2回	1日	06/08/18	07/03/15	便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	意識変容状態 (意識変容状態)	意識障害		07/03/15	07/03/22			軽
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		07/03/15	07/03/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

H. 19. 3. 15意識障害 [redacted] へ搬送、入院 カルシウム負荷のみにて速やかにショックから離脱し、その後呼吸循環は安定、意識も改善を認めた。 H. 19. 3. 22後遺症もなく軽快し退院。

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例集 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-07023195	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
酸化マグネシウム服用にて生じた高マグネシウム血症による意識障害と考えられる。			当症例は、高マグネシウム血症による意識障害と考えられ、酸化マグネシウムの副作用として、高マグネシウム血症が上げられており、当症例は被疑薬との関連性が高いと考えます。		
今後の対応					
今後とも同様の報告に十分留意して、情報の収集・提供に努めたい。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			意識変容状態、 高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
添付文書記載事項より【使用上の注意】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。代謝異常：高マグネシウム血症（頻度不明）注）長期・大量投与により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、減量又は休業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。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)

42

識別番号・報告回数		B-07023195		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム					該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	07/03/05	07/03/05	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20		
赤血球数	cells/ μ L	3800000	5300000	4340000	3720000		3590000	2850000	2860000	3090000	3150000		
ヘモグロビン	g/dL	12	18	12.6			11.4	10.6	8.6	8.5	9.4	9.3	
ヘマトクリット	%	35	52	40.4			33.5	32.2	25.4	25.7	27.5	28.1	
血小板数	cells/ μ L	150000	350000	396000			415000	348000	282000	242000	231000	222000	
白血球数	cells/ μ L	4000	8500	11500			28800	7800	11900	9400	7200	6100	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.2			0.2	6.7	9.5	6	3	1.8	
AST (GOT)	IU/L	15	37	49			43		47			27	
ALT (GPT)	IU/L	30	65	36			40		34			24	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	368			237		242			190	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	25			38.6	34	28	15.7	9	7.2	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3	0.69			1.3	0.9	0.7	0.5	0.5	0.5	
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.8			8.9		7.8			7.4	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4				15.7	6	2.7	2.1	1.8	1.6	
ナトリウム	mEq/L	135	147	139			147	151	149	142	142	141	
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	4.4			3.3	4	3.9	3.6	3.8	3.9	
クロール	mEq/L	98	109	95			102	107	111	105	106	104	
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		B-07023195		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム					該当なし	
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				

MedDRA Version (10.1)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07023195		第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	重質酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与中止	06/08/18	07/03/15					
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.										1.	重質酸化マグネシウム:		
報告された死因				剖検				剖検による死因		MedDRA Version (10.1)			

識別番号・報告回数		B-07023195	第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 意識障害、 意識変容状態 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	
親の略名		親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
							MedDRA		Version (10.1)

(6) - 1
 (様式第2 (-))

6 - 1
 1/5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07001393	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2007年04月11日		第一報入手日	2007年04月04日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	X. X.	体重 Kg	便秘 統合失調症						
性別	男性								
年齢	69歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW	3g/回	1日			便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		06/07/24				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高度の便秘症を認め、酸化マグネシウムを3g/day投与されていた。
 2006年7月24日、朝から意識レベルの低下を認め、当院救急室受診。生化学にてMg: 15.5mg/dLと著明な高マグネシウム血症を認めた。なお、腎機能はCre: 0.6mg/dLと正常であった。緊急透析を施行したところ、透析中より意識レベルの改善が認められた。

MedDRA

Version (10.0)

46

識別番号・報告回数	B-07001393	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>文献・学会報告では、「高マグネシウム血症による意識障害と判断した。マグネシウムの排泄経路は腎臓のみであり、腎不全患者において高マグネシウム血症が見られることはあるが、本症例のように腎機能が正常にもかかわらず高度の便秘症及び経口のマグネシウム製剤が原因で高マグネシウム血症を来すこともあり、注意を要する。」と記載されている。</p>			<p>本症例は、高度の便秘症に対して酸化マグネシウムを3g/day投与されていた患者が、著明な高マグネシウム血症を発症した症例です。高マグネシウム血症については、【使用上の注意】3. 副作用【その他の副作用】の項に記載されておりますが、本症例は致命的な重症例であり、使用上の注意から予測することができないため、未知の症例として報告します。</p>		
今後の対応					
<p>酸化マグネシウムの添付文書には、【使用上の注意】4. 高齢者への投与の項に、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とされております。弊社の報告に対する措置としては、「高マグネシウム血症」の重症例につきましては、これまでに集積した情報は本症例を含め2件であることから、今後とも同様の報告に十分留意して情報の収集・提供に努めることとし、添付文書の変更等の措置は致しません。</p>					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 高マグネシウム血症：(国内)【その他の副作用】添付文書に記載済み(致命的な転帰をたどる旨の記載なし) 今回の報告対象症例は文献・学会報告であり、詳細調査の結果、処方先が不明のため自社品か他社品かが不明でありました。従いまして、自社品と想定して報告致します。</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・武田英希, 諸見里拓宏, 佐竹重彦, 張同輝, 宮平健, 金城一志, 腎機能正常にもかかわらず致死的高Mg血症を来した一例, 第25回沖縄県人工透析研究会 (2007. 3. 18)</p>			文献		
				MedDRA	Version (10.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07001393		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/07/24									
マグネシウム	mg/dL			15.5									
血中クレアチニン	mg/dL			0.6									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07001393		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
便秘		継続	原疾患、原疾患は 高度の便秘症である。	外来患者、腎機能は正 常であった。									
統合失調症			既往歴										

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001393	第1報	一般的名称				酸化マグネシウム		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症	報告者 企業				関連あり 関連あり		1. 酸化マグネシウム:			
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.0)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07001393	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

50

識別番号・報告回数	B-08006557	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年06月13日		第一報入手日	2008年06月13日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						
患者略名									
性別	男性								
年齢	69歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	3g/1回	1日			便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高Mg血症)	高マグネシウム血症		06/07/24				不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

腎機能正常にもかかわらず致死的高Mg血症を来した一例
 症例:69歳男性。統合失調症あり。高度の便秘症を認め、酸化マグネシウムを3g/day投与されていた。06年7月24日、朝から意識レベルの低下を認め、当院救急室受診。生化学にてMg:15.5mg/dlと著明な高Mg血症を認めた。なお、腎機能はCre:0.6mg/dlと正常であった。高Mg血症による意識障害と判断し緊急透析を施行したところ、透析中より意識レベルの改善が認められた。

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08006557	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
Mgの排泄経路は腎臓のみであり、腎不全患者において高Mg血症が見られることはあるが、本症例のように腎機能が正常にもかかわらず高度の便秘症及び経口のマグネシウム製剤が原因で高Mg血症を来たすこともあり、注意を要する。			詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高Mg血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> 処方元が不明であることから、自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) 累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 12件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		

識別番号・報告回数	B-08006557		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
										MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-08006557		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 統合失調症		継続 継続	原疾患 合併症									
										MedDRA	Version (11.0)	

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-08006557	第1報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名			
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明									
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報				
1.								1. 酸化マグネシウム:				
報告された死因				剖検		剖検による死因						
						MedDRA		Version (11.0)				

識別番号・報告回数		B-08006557		第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし	
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名	
親の略名		親の性別		最終月経日						高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考			医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)											
						MedDRA		Version (11.0)			

55

識別番号・報告回数	B-07005968	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄	
最新情報入手日	2007年06月18日		第一報入手日	2007年06月18日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴						
発現国(情報源)	日本(日本)			糖尿病性腎症 尿毒症性脳症 肺炎 慢性腎不全						
患者略名		体重 Kg								
性別	男性									
年齢	77歳		曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POR	3g/1回	1日			緩下薬による補助療法

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

症例：77歳・男性
 主訴：食欲低下、意識混濁
 既往歴：65歳時に糖尿病を指摘
 現病歴：糖尿病性腎症による慢性腎不全の診断で近医に通院していたが、全身倦怠感、上下肢の浮腫が出現したため、近医入院となった。その後、尿量の低下とともに腎機能が悪化し、食欲低下が著明となり、意識混濁が出現したため、慢性腎不全による尿毒症性脳症として当院へ紹介された。
 現症：血圧 108/57 mmHg、脈拍 76/分、整、体温 37.9℃。皮膚の潮紅、口腔粘膜および皮膚の乾燥を認めた。左肺呼吸音が減弱していたが、明らかなラ音は聴取せず。心雑音なし。腹部に異常所見なし。下腿浮腫を認めなかった。
 受診時検査成績：貧血、低蛋白血症を認めたが、血清クレアチニン (Cr) は 4.31 mg/dL、尿素窒素 (BUN) は 64 mg/dL であった。また、血清カルシウム (Ca) は 5.8 mg/dL (アルブミン補正值 6.9 mg/dL) と低値であった。血液ガス分析では、room airのもとで PaO2 51.7 mmHg と低下していたが、HCO3は 26.9 mmol/L で明らかな代謝性アシドーシスは認めなかった。代謝性アシドーシス、低ナトリウム血症、出血傾向などを伴わず、高窒素血症も比較的軽度であるにもかかわらず意識障害を認めたこと、皮膚潮紅および乾燥がみられたこと、さらに紹介医処方の内服薬に酸化マグネシウム 3 g/日が含まれていたことなどから高マグネシウム血症を疑い、血清マグネシウム濃度を測定したところ 7.3 mg/dL と高値であった。
 入院後経過：受診時 PaO2 が 51.7 mmHg と低かったため 100%酸素 10L/分 吸入したが、PaO2 は 60 mmHg 前後の上昇にすぎず、呼吸不全の増悪がみられた。胸部 CT 検査で左上葉に肺炎像と左上下葉気管支に喀痰貯留によると考えられる閉塞像を認めたが、これらの所見だけでは呼吸不全の悪化を説明できず、呼吸運動の抑制の関与が大きいものと考えられた。また、発熱を伴う意識障害の鑑別として、髄膜炎を否定するため腰椎穿刺を行ったが、異常所見はみられなかった。心臓超音波検査では左室壁運動は良好で、下大静脈径の呼吸性変動も認められ、うっ血性心不全の所

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07005968	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

見はなかったが、心電図でQT延長を認めた。受診時の意識障害、皮膚の潮紅、呼吸不全、QT延長所見は高マグネシウム血症によるものと考えられたため、入院当日血液透析を2.5時間施行した。ダイアライザーはトリアセート膜 0.8m²を用い、血流量は100 mL/minとした。透析後血清マグネシウム値は7.3 mg/dLから5.6 mg/dLに低下し、これに伴って呼吸状態および意識障害が改善した。以後症状の増悪はなかったが、血清マグネシウム値は翌日 6.0 mg/dLに再上昇し、翌々日には 6.3 mg/dLとなり、2回目の血液透析を同様に2.5時間行った。透析後血清マグネシウム値は 4.3 mg/dLとなり、その後は徐々に低下した。血清マグネシウム値の低下とともに心電図のQT延長所見も消失し、肺炎の軽快に伴って腎機能は、Cr 3.21 mg/dL、BUN 38 mg/dLまで改善した。

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2/5

識別番号・報告回数	B-07005968	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
腎不全患者や潜在的な腎機能低下を有する高齢者がマグネシウム製剤を運用すれば高マグネシウム血症をきたす可能性があり、感染や脱水など何らかの原因で腎機能が急速に悪化すれば、高マグネシウム血症が進行して呼吸、循環動態、中枢神経系の重篤な合併症を誘発して致命的となりうる。したがって、腎機能が低下している症例へのマグネシウム製剤の投与は極力避けるべきであり、また、腎不全患者に意識障害がみられた場合は、高マグネシウム血症も鑑別のひとつに挙げる必要があると考えられた。			本症では、本剤の高用量での運用と患者腎不全を有していたことが、重篤な高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。また、本剤の用法・用量の最大は2g/日であり、本症では3g/日で服用されていたとある。		
今後の対応					
腎障害を有する患者での本剤運用による高マグネシウム血症については、慎重投与の項ならび副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社製品の報告がどうか不明であることから、自社製品と想定して報告する。 ・ 【使用上の注意記載状況】高マグネシウム血症：(国内)【慎重投与】腎障害のある患者【高マグネシウム血症を起こすおそれがある。】、【その他の副作用】高マグネシウム血症(長期大量投与により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、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。) 					
引用文献			資料一覧		
・ 中司敦子他、高マグネシウム血症により意識障害をきたした慢性腎不全の2例、透析会誌 2004;3:7; (2):163-168.			文献		
				MedDRA	Version (10.0)

58

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-07005968		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07005968		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
糖尿病性腎症		継続	合併症										
尿毒症性脳症		継続	合併症										
肺炎		継続	合併症										
慢性腎不全		継続	合併症										

MedDRA Version (10.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07005968	第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明						
評価対象となる副作用／有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症	報告者 企業				関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム:		
報告された死因			剖検		剖検による死因				
						MedDRA	Version (10.0)		

識別番号・報告回数	B-07005968	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態。(副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.0)		

8

8

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07006736	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年10月18日		第一報入手日	2007年06月20日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm							
患者略名		体重							
性別	男性	kg							
年齢	64歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	1.5g/1回	1日		(1月)	便秘
UNKNOWNDRUG	235	0	不明	XXX	(投与量情報不明)				便秘

副作用/有害事象									
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						回	
非・重	循環虚脱 (循環虚脱)	循環虚脱						回	
非・重	全身性炎症反応症候群 (全身炎症)	全身性炎症反応症候群						不	
	腎機能障害 (腎機能障害)	腎機能障害						不	

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

64歳男性 (身長 170 cm、体重 70 kg)。循環虚脱のため、他院より本院に転院。関連する既往歴はなく、腎機能障害もなし。前医にて、頭部損傷に対する治療を6週間実施していたが、グラスゴーコーマスケール (GCS) 14 (E4V4M6) と軽微な意識障害が継続していた。治療中、胃潰瘍を発現し、しばしば嘔吐していた。この6週間の間、常に便秘の訴えあり、酸化マグネシウム 1.5 g/日 (マグネシウム 0.9 g/日) が1ヵ月間投与されていたが、便秘は継続。本院に転院する前日、腹痛の愁訴あり、最初、便秘に対して洗腸剤にて治療し、少量の便が排泄された。しかし、患者の腹部は固く膨張しており、急性腹症が示唆された。他院への最初の入院時に実施した心電図 (ECG) では正常な洞調律が認められていたが、転院前日のECGでは心拍数 (HR) 72 bpmであり、完全左脚ブロックが認められた。HRは予測していたよりも緩徐であり、急性腹症による血液量減少が疑われた。同時に、意識障害および低血圧が進行し、循環虚脱に陥ったため本院に転院となった。緊急治療室に搬送時、患者は無脈性電気活動状態であり、心肺蘇生を実施した。循環の回復にはエピネフリン 1 mgの静脈内投与が奏功したが、ECGでは多源性期外収縮 (VPCs) を伴う 50~60 bpmの接合部調律が認められた。ドーパミン 30 mg/時および生理食塩水 2,500 mLを投与するも低血圧状態は持続した。心エコーにて、左室のサイズは小さく、共同運動消失はないことが判明し、血液量減少が示唆された。腹部は固く膨張しており、コンピュータ断層撮影で

62

識別番号・報告回数	B-07006736	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
<p>は巨大結腸が認められ、前立腺付近の腹腔内遊離ガスが疑われた。臨床検査にて、高マグネシウム血症 (血清マグネシウム濃度11.0 mg/dL)、腎機能障害、全身性炎症が判明した。高マグネシウム血症が徐脈の原因であると考えられたため、グルコン酸カルシウム850 mgを静脈内投与し、集中治療室 (ICU) に入室して消化管穿孔疑いのための緊急治療に備えた。ICUにて、マグネシウムを拮抗させるためにグルコン酸カルシウム8,500 mgを静脈内投与し、マグネシウムを細胞内へ移行させるためにグルコース・インスリン療法を実施した。本院入院から2時間後、血清マグネシウム濃度は8.6 mg/dLまで低下した。ECGでは多源性VP6を伴う接合部調律が認められていたが、手術室に搬送した。手術室にて、容量負荷およびフロセミドの投与にてマグネシウムのウォッシュアウトを実施し、ECGは正常洞調律に回復。その時点での血清マグネシウム濃度は7.6 mg/dLであった。外科医によって、結腸の広域に穿孔を伴わない壊死が発見され、結腸瘻造設術を実施した。術後、ICUに再入室した。術後第1日目、意識はGCS14と前医で認められていたレベルまで回復し、抜管した。術後第2日目、血清マグネシウム濃度は3.2 mg/dLとさらに減少し、ICUから退室した。</p>									
								MedDRA	Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07006736	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>前医にてマグネシウム緩下剤が1ヵ月以上投与されていたが、患者の血清マグネシウム値は一度も測定されていなかった。高マグネシウム血症の初期症状である意識障害や消化器異常を既に呈している患者にマグネシウム緩下剤を投与する際は、注意が必要である。</p>			<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、本症では入院時の血清マグネシウム濃度は11.0 mg/dLと高値を示しており、正確な投与期間は不明であるが本剤を1ヶ月以上投与されていたことが、重篤な高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			<p>高マグネシウム血症、 循環虚脱、 全身炎症、 腎機能障害</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>・調査に協力が得られず自社製品か否か不明のため自社製品と想定して報告する。 ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症(長期大量投与により発現することがある) / 呼吸停止、ショック、低体温、不整脈： (国内) 記載なし ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 7件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 循環虚脱：(国内) 2件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 全身炎症：(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 腎機能障害：(国内) 3件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</p>					
引用文献			資料一覧		
<p>・ So, M. H. et al. Circulatory collapse caused by unnoticed hypermagnesemia in a hospitalized patient. J. Anesth. 2007;21:(2):273-276.</p>			文献		
				MedDRA	Version (10.1)

64

識別番号・報告回数		B-07006736		第2報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報 MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数		B-07006736		第2報	一般的名称		酸化マグネシウム			該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
										MedDRA (Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

識別番号・報告回数		B-07006736	第2報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明		(1月)				
2.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG	235	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	高マグネシウム血症 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害		報告者 報告者 報告者 報告者				関連あり 関連あり 関連あり 関連否定不可		1. 酸化マグネシウム: 2. UNKNOWNDRUG:	
2.	高マグネシウム血症 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害		企業 企業 企業 企業				Definite Definite Probable Possible			
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.1)	

66

識別番号・報告回数	B-07006736	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症 循環虚脱、 循環虚脱 全身性炎症反応症候群、 全身性炎症反応症候群 腎機能障害、 腎機能障害		
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg				
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (10.1)		

67

9

9

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07007148	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2007年06月21日		第一報入手日	2007年06月13日		報告された死因(死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態				
発現国(情報源)	日本(日本)								
患者略名	X.X.	体重 Kg	急性腎不全 骨粗鬆症 上腕骨骨折 大腿骨骨折						
性別	女性								
年齢	80歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回数	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW	2g/回	(分割投与回数不明)			
アルファカルシドール	アルファカルシドール	S	経口	XXX	1μg/回	(分割投与回数不明)			

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症		06/07/19				回
重・重	高カルシウム血症 (高カルシウム血症)	高カルシウム血症		06/07/19				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006年7月19日：急性腎不全として当院紹介受診し入院となった。入院時意識レベルの低下、深部腱反射、皮膚ツルゴールの低下を認めた。採血の結果、急性腎不全、高カルシウム血症、高マグネシウム血症を認めた。入院後内服を中止し輸液負荷にて治療を開始したが反応に乏しく、翌日より血液透析を開始した。透析により腎機能、Ca値、Mg値は改善し、尿量も正常化したため透析は離脱した。その後異常値の再発は認めなかったため退院となった。

MedDRA

Version (10.0)

68

識別番号・報告回数	B-07007148	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>入院時意識レベルの低下、深部腱反射、皮膚ツルゴールの低下を認めた。採血上BUN65.1mg/dl Cr5.51mg/dl Ca (補正值)13.2mg/dl Mg8.02mg/dlと急性腎不全、高カルシウム血症、高マグネシウム血症を認めた。</p>			<p>当社の酸化マグネシウムの添付文書では【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 (高マグネシウム血症を起こすおそれがある。)とされており、2. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) 活性型ビタミンD3 製剤 (アルファカルシドール) との併用は高マグネシウム血症を起こすおそれがある。と記載しています。本症例は (現病歴) 急性腎不全として当院紹介受診し入院となった。(服薬歴) アルファカルシドール1μg、酸化マグネシウム2g他の併用である。本症例の副作用、高マグネシウム血症は酸化マグネシウム、アルファカルシドールによるものと考えられ、また、高カルシウム血症はアルファカルシドールによるものと推測されるため、既知の症例と考えます。</p>		
今後の対応					
今後とも同様の報告に十分留意して情報の収集・提供に努めたい。					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症、高カルシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>【使用上の注意記載状況】 高マグネシウム血症：(国内) 添付文書に記載済み 高カルシウム血症：(国内) 添付文書に記載なし 【累積報告件数】 高カルシウム血症：(国内) 1件 (今回の報告を含む) 今回の報告対象症例は文献・学会報告であり、調査の結果、自社品か他社品かが不明でありました。従いまして、自社品と想定して報告致します。</p>					
引用文献			資料一覧		
・中嶋貴, 田中章仁, 杉浦泰浩, 瀬野良三, 高マグネシウム血症と高カルシウム血症を伴った急性腎不全の一例. 第52回日本透析医学会学術集会・総会 (2007.6.15, 16, 17)			文献		

69

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-07007148		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/07/19								
尿素窒素(血清)	mg/dL			65.1								
血中クレアチニン	mg/dL			5.51								
カルシウム	mg/dL			13.2								
マグネシウム	mg/dL			8.02								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07007148		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
急性腎不全 骨粗鬆症 上腕骨骨折 大腿骨骨折		継続	原疾患 既往歴 (平成3年) 既往歴、右上腕骨 骨折 (平成10年) 、右上腕骨頸部骨 折 (平成11年) 既往歴、右大腿骨 頸部骨折 (平成18 年6月15日)	入院患者								
										MedDRA	Version (10.0)	

70

識別番号・報告回数		B-07007148	第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与中止						
2. 日本		アルファカルシドール		アルファカルシドール		投与中止						
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血症 高カルシウム血症				企業 企業					関連あり 関連なし		1. 酸化マグネシウム: 2. アルファカルシドール:	
2.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (10.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-07007148	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム			該当なし	
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症、 高カルシウム血症、 高カルシウム血症		
親の略名		親の性別		最終月経日					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (10.0)			

72

様式第2 (一)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07019392	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2008年01月15日		第一報入手日	2007年11月30日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が必要なもの 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態			報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴				[Redacted]		新医薬品等の区分 該当なし	
発現国 (情報源)	日本 (日本)		便秘 統合失調症 認知症								
患者略名		体重 Kg									
性別	男性										
年齢	78歳		曝露時の妊娠期間								

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回数	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	(投与量情報不明)				便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

腎機能低下時のマグネシウム負荷が、容易に高マグネシウム血症を起こしうことは知られているが、腎機能が正常な例でも特定の状況下では、症候性の高マグネシウム血症をきたすことがある。今回、腎機能が正常で、高度の高マグネシウム血症をきたした一症例を経験したので、当院の過去の症例をまじえて報告する。
症例は78歳男性。統合失調症および認知症にて他院入院中、意識障害およびショックのため当院に救急搬送された。来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分、著明な腹部膨満があった。精査の結果、高度の高マグネシウム血症 (血清Mg20mg/dL) があり、ICU入院となった。大量輸液、Ca製剤投与、血液透析を施行し、血清Mgは12.8mg/dLまで低下し、意識レベル改善を認めたが、血圧が保てず翌日死亡した。

MedDRA

Version (11.0)

73

(様式第2 (二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07019392	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>今症例では腎機能は正常であったが、慢性便秘に対し、長年にわたり、酸化マグネシウムが投与されていた。高マグネシウム血症は、GFR30ml/min以下の腎機能低下がある例で、マグネシウム製剤を服用すると起こりうる。腎機能障害がなくとも、潰瘍や胃炎、腸炎、腸管拡張などマグネシウムの再吸収に影響を与える消化管病変が存在すれば高マグネシウム血症は起こりうる。今症例を含め、当院において過去5年間、腎機能障害を認めず、高マグネシウム血症をきたした症例は5例あった。全症例とも精神神経疾患を有し、慢性便秘に対し、酸化マグネシウムを長年投与されていた。このように慢性便秘に対し長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウム再吸収の可能性のある症例では、腎機能障害がなくとも意識障害の鑑別として高マグネシウム血症を考え、初期対応が遅れないようにする必要がある。</p>			<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、長年にわたり、酸化マグネシウムが投与されていたことが、高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。</p>		
今後の対応					
<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>・調査に協力が得られず自社製品か否か不明のため自社製品と想定して報告する。 ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 8件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 高マグネシウム血症によると疑われる死亡例、2005年度：報告なし、2006年度：報告なし、2007年度：2件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

74

識別番号・報告回数	B-07019392		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分。精査の結果、血清Mg20mg/dL。												

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07019392		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 統合失調症 認知症		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

MedDRA Version (11.0)

75

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-07019392		第2報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)		酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		不明						
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症		報告者 企業							関連あり Definite		1. 酸化マグネシウム:	
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数		B-07019392	第2報	一般的名称			酸化マグネシウム			該当なし		
関連報告番号		親の年齢		親の身長		親の体重		副作用／有害事象名				
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症		
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴						
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)												
							MedDRA		Version (11.0)			

77

(10)-2

(10)-2
1/5

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-07020002	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年11月30日		第一報入手日	2007年11月30日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因 (死亡の場合)		[REDACTED]
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		便秘・ 統合失調症 認知症						
患者略名	X.X.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	78歳		曝露時の妊娠期間						新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
重質カマグG	酸化マグネシウム	S	経口	POW					便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

78歳、男性。
慢性便秘に対し、長年にわたり酸化マグネシウムが投与されていた。統合失調症、認知症にて他院入院中、意識障害およびショックのため当院に救急搬送された。
来院時、JCS 300、収縮期血圧70 mmHg、心拍数80 回/分、著明な腹部膨満があった。精査の結果、高度の高マグネシウム血症 (血清Mg 20 mg/dl) があり、ICU入院となった。
大量輸液、Ca製剤投与、血液透析を施行し、血清Mgは12.8 mg/dlまで低下し、意識レベル改善を認めたが、血圧が保てず翌日死亡した。
本症例では腎機能は正常であった。

78

識別番号・報告回数	B-07020002	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
慢性便秘に対し長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウムの再吸収の可能性 がある症例では、腎機能障害がなくとも、意識障害の鑑別として高マグネシウム血症を考え、 初期対応が遅れないようにする必要があります。			本剤の長期投与中に発現していることから、関連は否定できない。		
今後の対応					
今後とも同様の報告の収集に努める。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
調査の結果、製品名不明のため自社品として報告する。 使用上の注意記載状況 「重質」カマグG「ヒシヤマ」 高マグネシウム血症 記載済み ただし、死に至る点については記載されていない。 PDR(酸化マグネシウム) 高マグネシウム血症 記載済み 高マグネシウム血症によると疑われている死亡例、2005年度：0件、2006年度：0件、2007年度：1件(今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		
・吉廣優子, 他, 慢性腎不全のない患者の緩下剤服薬による高度の高マグネシウム血症の一例, 日 本救急医学会雑誌 2007;18:(8):552-			文献		

79

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07020002		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07020002		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 統合失調症 認知症			原疾患 既往歴 既往歴									

MedDRA Version (11.0)

08

識別番号・報告回数		B-07020002	第2報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	重質カマグG	酸化マグネシウム	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	高マグネシウム血症		企業		全般的な観察評価		可能性小		1. 重質カマグG :	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-07020002	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2 (一))

医薬品・副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

10-3 1/5

識別番号・報告回数	B-07021246	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年12月05日		第一報入手日	2007年12月05日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	X.X.	体重 Kg		便秘 統合失調症 認知症					
性別	男性								
年齢	78歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW					便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

78歳男性。統合失調症および認知症にて他院入院中、意識障害およびショックのため当院に救急搬送された。
 来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分、著明な腹部膨満があった。
 精査の結果、高度の高マグネシウム血症(血清Mg20mg/dL)があり、ICU入院となった。大量輸血、Ca製剤投与、血液透析を施行し、血清Mgは12.8
 mg/dLまで低下し、意識レベル改善を認めたが、血圧が保てず翌日死亡した。

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07021246	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>今症例では腎機能は正常であったが、慢性便秘に対し、長年にわたり酸化マグネシウムが投与されていた。 このように慢性便秘に対し、長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウム再吸収の可能性のある症例では、腎機能障害がなくとも、意識障害の識別として高マグネシウム血症を考え、初期対応が遅れないようにする必要がある。</p>			<p>経過から本剤の関連性を否定することは出来ないと考える。</p>		
今後の対応					
今後と同様の副作用の発現に注意し、情報の収集に努める。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】高マグネシウム血症：記載あり 学会報告による症例である。製品名調査の結果、製造販売元が不明であったため、自社品として30日報告を行う。					
引用文献			資料一覧		
<p>・慢性腎不全のない患者の緩下剤服薬による高度の高マグネシウム血症の一例 吉廣 優子 他 日本救急医学会雑誌 18(8)552, 2007</p>			文献		
				MedDRA	Version (10.1)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07021246		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07021246		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 統合失調症 認知症		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-07021246	第1報	一般的名称				酸化マグネシウム		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1. 日本 (日本)	重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止							
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1. 高マグネシウム血症		報告者				関連あり		1. 重質酸化マグネシウム:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07021246	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08006554	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年06月11日		第一報入手日	2008年06月11日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						腎機能障害
患者略名									
性別	女性								
年齢	98歳		曝露時の妊娠期間					新医薬品等の区分 該当なし	

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	投与量/回 回数 1.5g/1回 1日 (長期に運用)	開始日 終了日	緩下薬による補助療法

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高Mg血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

緩下剤により高Mg血症をきたした高齢者慢性腎機能低下の一例。98歳、女性。慢性腎機能低下 (S-Cr : 1.4 mg/dL) あり。近医より定期的に往診を受けていたが自力歩行も可能で認知症もなし。
 2007/01/07
 食思不振。
 2007/01/13
 活気なく返答も不可となった。
 2007/01/15
 さらに意識レベルの低下がみられ当院に紹介。入院時、意識レベルはJCS2-20、血圧96/60 mmHg、顔面潮紅と心電図にて洞性徐脈 (38/分) が認められた。BUN 53.9 mg/dL、S-Cr 2.17 mg/dL。動脈血液ガスではPO2が76.3 mmHg、PCO2が51.8 mmHg で呼吸抑制が疑われた。酸化マグネシウム1.5 g/日を長期に運用しており所見からも高Mg血症が疑われたため同日より血液透析を開始。血清Mg値は入院時 6.1 mg/dL (n : 1.7-2.6 mg/dL) であったが計3回の血液透析により 2.4 mg/dLまで低下し、意識障害などの異常所見も入院6日には完全に消失した。S-Cr値は透析後 1.3 mg/dLとなり以後それを維持した。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006554	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
CCRが20 mL/min以下になるまで血清Mg値は正常に維持されるが、高齢者ではS-Cr値が比較的低値でもMg剤の運用により高Mg血症をきたす可能性がある。			詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高Mg血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・処方元が不明であることから、自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 9件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08006554		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006554		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
腎機能障害		継続	合併症									

MedDRA Version (11.0)

06

識別番号・報告回数		B-08006554	第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		不明						
評価対象となる副作用/有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報		
1.	高マグネシウム血症 高マグネシウム血症		報告者 企業					関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム:		
報告された死因						剖検		剖検による死因				
								MedDRA		Version (11.0)		

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数		B-08006554	第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし	
関連報告番号		親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
親の略名		親の性別							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間					
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08006556	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年06月11日		第一報入手日	2008年06月11日		死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)			便秘 ネフローゼ症候群 食欲不振					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	55歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW	(常用)				便秘

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

心肺停止を来した高Mg血症の1例
 高Mg血症は甲状腺機能低下症などが原因で生じる稀な疾患である。今回、下剤として内服したMg製剤により著明な高Mg血症となり、心肺停止に至った症例を経験したので報告する。症例は55歳女性。ネフローゼ症候群、神経性食思不振症にて外来通院中であった。感冒様症状のため近医を受診したが、尿量減少、意識障害を来したため、当院高度救命救急センターに搬入された。同日ICU入室直前に呼吸停止、心停止となった。エピネフリン1mg、心臓マッサージにより心拍再開した。その後、収縮期血圧80mmHgの維持に最大量でドパミン15µg/kg/min、ノルエピネフリン0.2µg/kg/min、エピネフリン0.06µg/kg/min投与を必要とした。血液ガス分析および生化学検査でpH 7.7、HCO3-65.7mmol/Lと著明な代謝性アルカローシスがあり、Cl-78 mEq/L、Mg++18.5mg/dL、P6.9mg/dLであった。輸液負荷、利尿剤持続投与、持続的血液濾過透析(CHDF)施行にてMg濃度は徐々に低下し、それに伴い循環動態は改善した。第6病日にMg濃度は2.2mg/dLとほぼ正常化、カテコラミン投与を中止した。

93

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08006556	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	2/5
担当医等の意見			報告企業等の意見		
<p>本症例は便秘症に対し酸化マグネシウムを常用しており、急激な腎機能の悪化によるMg排泄能低下を契機に高Mg血症を来し、末梢血管拡張に伴う血圧低下を生じたと考えられた。腎疾患患者に対しMg製剤を長期投与する際は高Mg血症の可能性を念頭に置き、腎機能や電解質のモニタリングを適宜行うことが重要と考えられた。</p>			<p>詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。</p>		
今後の対応					
<p>本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。</p>					
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・処方元が不明であることから、自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 ・【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 11件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006556		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1								

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006556		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘 ネフローゼ症候群 食欲不振		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数	B-08006556	第1報	一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明						
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.								1. 酸化マグネシウム:	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-08006556	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日				高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症		
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08006694	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年06月19日		第一報入手日	2008年06月19日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						
患者略名						便秘 高血圧 腎機能障害 鼻咽頭炎	新医薬品等の区分 該当なし		
性別	女性								
年齢	68歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報									
販売名	一般名			被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム			S	不明	XXX	投与量/回 回数	開始日 終了日	
							(詳細投与量 不明)		便秘

副作用/有害事象										
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)		副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
	高マグネシウム血症 (高Mg血症)		高マグネシウム血症							

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬剤性高Mg血症による四肢麻痺を来した慢性腎不全の1例。
 2003/02
 高血圧、下肢浮腫のため近医通院中であつたが腎機能低下 (Cr: 4.6) のため当院初診。以後徐々に腎機能低下。
 2003/07
 嘔気と頭痛のため血液透析導入。2004年1月頃、腰痛と下肢筋力低下のため整形外科でリハビリ開始となつた。
 2005/10
 感冒に罹患後、倦怠感強く近医に入院。入院3週間後に四肢麻痺を来しADL低下したため頭部CT施行したが、原因となる有意な所見は見られな
 かつた。Na・K・Ca、甲状腺機能検査に異常はなかつた。四肢麻痺は血液透析後に改善し、次の透析まで徐々に増悪した。
 2005/11
 原因検索のため総合病院を受診。高Mg血症を指摘され投薬内容を再検討したところ便秘症に対してカマグが処方されていた。直ちに中止し経過
 観察、ADLおよび全身状態の著明な改善が見られた。

86

識別番号・報告回数	B-08006694	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
Mgは水やNa・K・Caとは異なりホルモンによる調節機構を持たないため、末期腎不全患者では通常量のMg含有制酸剤・下剤で容易にMg濃度が上昇する。また血液透析患者は透析によって血中濃度が補正されるため臨床症状が現れにくく発見が遅れる。腎機能障害患者への制酸剤・下剤投与はMg含有について十分に検討するべきであり、透析医は他診療機関での診療や投薬内容も十分把握しておく必要がある。			詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高Mg血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> 処方元が不明であることから、自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) 累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 14件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-08006694		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明										
その他の情報の有無														
診断に関連する検査及び処置の結果														

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-08006694		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴														
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴									
					医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
便秘 高血圧 腎機能障害 鼻咽頭炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症											

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-08006694	第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム		投与中止						
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源			医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	高マグネシウム血症 高マグネシウム血症		報告者 企業					関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム:	
報告された死因						剖検		剖検による死因			
								MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08006694	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間								
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

102

14

14

1/5

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	B-08007309	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄 新医薬品等の区分 該当なし
最新情報入手日	2008年06月26日		第一報入手日	2008年06月26日	◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名		体重 Kg		腎機能障害 認知障害					
性別	女性								
年齢	81歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POR	(長期投与)				緩下薬による補助療法

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
非・重	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高マグネシウム血症により著明な徐脈を呈した高齢者の1例。
症例は81歳女性。認知障害の精査目的で入院。血液検査で高マグネシウム血症 (2.9mEq/L) と、軽度腎機能障害を呈しており、また心電図上洞徐脈・洞停止および房室接合部補充収縮 (心拍数: 57,000/日) を認めた。入院後、酸化マグネシウムの内服を中止することにより約20日の経過でマグネシウム濃度は正常化し、同時に洞徐脈・洞停止の程度も改善した (心拍数: 109,000/日)。認知障害に関してはマグネシウム濃度正常化後も変化を認めず、画像診断でFront-temporal dementiaが最も疑われた。

103

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08007309	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
緩下剤として頻用される酸化マグネシウムではあるが、腎機能障害のある高齢者に長期投与する場合は、徐脈性不整脈にも十分注意する必要があると思われた。			詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機橋相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 ・ 【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・ 累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 15件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

104

識別番号・報告回数	B-08007309		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明								
その他の情報の有無												
診断に関連する検査及び処置の結果												
											MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08007309		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴							
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
腎機能障害		継続	合併症									
認知障害		継続	合併症									
											MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-08007309		第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与中止							
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	高マグネシウム血症		報告者						関連あり		1. 酸化マグネシウム		
	高マグネシウム血症		企業						Possible				
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0) J	

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08007309	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし			
関連報告番号			親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名		
親の略名	親の性別	最終月経日			高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症			
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)								
				MedDRA		Version (11.0)		

107

15

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

15

1/6

識別番号・報告回数	B-08008456	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年07月08日		第一報入手日	2007年07月08日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)			
副作用	15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)		体重 Kg	便秘 腰椎骨折 認知症 急性腎不全 経口摂取減少 健忘 幻視					
患者略名		性別					男性		
年齢	74歳		曝露時の妊娠期間		新医薬品等の区分 該当なし				

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POR					便秘 幻視
UNKNOWNDRUG	ハロペリドール	0	経口	POR					
UNKNOWNDRUG	塩酸ドネペジル	0	経口	POR					

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
	高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症)	高マグネシウム血症						軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高マグネシウム血症が意識障害の一因となった一例。
 意識障害の原因は多様である。今回我々は、急性腎不全に伴う高Mg血症が意識障害の一因となった症例を経験した。
 症例は74才、男性。腰椎圧迫骨折にて近医入院中に認知症悪化と意識レベル低下あり。塩酸ドネペジル内服開始後、食事摂取量低下・記憶力低下・幻視ありハロペリドール内服開始。意識障害の進行と急性腎不全(BUN164、Cr5.6)にて当院転院。
 来院時GCS4(E2/V1/M1)、血圧92/68、脈拍数88、BUN156、Cr7.4、Na164、K5.5、Mg6.5、血液浸透圧386、血液ガス分析pH7.36、PaO277、PaCO244、BE-0.6。意識障害の原因は、脱水による脳虚血、高浸透圧症、電解質異常、薬物中毒が考えられた。MRIにて新鮮梗塞巣なし。大量輸液、Ca製剤投与にて血液浸透圧352、Mg5.4と低下したが、意識レベルは不変。グリセオール投与し血液浸透圧の急激な低下を避けつつ透析を施行。血液浸透圧341から308、Mg4.5から2.5へ低下し意識レベルの改善あり。
 急性腎不全に伴う高Mg血症について、文献的考察を含め報告する。

MedDRA

Version (11.0)

101

識別番号・報告回数	B-08008456	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
本症例は、前医で便秘に対し酸化マグネシウムを内服しており、急性腎不全による高Mg血症が意識障害の一因と考えられた。			詳細な症例情報は不明であるが、本剤との関連性は否定できない。		
今後の対応					
本剤による高マグネシウム血症については、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			高マグネシウム血症		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。 ・ 【使用上の注意の記載状況】高マグネシウム血症：(国内) 【その他の副作用】高マグネシウム血症 (長期大量投与により発現することがある) ・ 累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 16件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数		B-08008456		第1報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明												
その他の情報の有無																

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数		B-08008456		第1報	一般的名称				酸化マグネシウム				該当なし			
治療歴																
原疾患・合併症・ 既往歴		治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報				関連する過去の医薬品使用歴							
									医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)			
便秘			継続	原疾患												
腰椎骨折			継続	合併症												
認知症			継続	合併症												
急性腎不全			継続	合併症												
経口摂取減少			継続	合併症												
健忘			継続	合併症												
幻視			継続	合併症												
MedDRA Version (11.0)																

識別番号・報告回数		B-08008456		第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし							
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日 終了日		投与開始から発現までの時間間隔		投与終了から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無		再投与により再発した副作用名	
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		不明											
2.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		ハロペリドール		不明											
3.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		塩酸ドネペジル		不明											
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報					
1.	高マグネシウム血症 高マグネシウム血症			報告者 企業						関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム ; 2. UNKNOWNDRUG ; 3. UNKNOWNDRUG ;					
2.																	
3.																	
報告された死因								剖検		剖検による死因							
										MedDRA				Version (11.0)			

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数		B-08008456		第1報		一般的名称		酸化マグネシウム		該当なし							
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm		親の体重 kg		副作用／有害事象名							
親の略名		親の性別		最終月経日						高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症							
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間													
親の関連する治療歴及び随伴状態						親の関連する過去の医薬品使用歴											
原病		開始日		終了日		備考		医薬品名		開始日		終了日		使用理由		副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)																	
										MedDRA		Version (11.0)					

112