

(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

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		親の体重							
親の略名				親の性別				最終月経日		副作用/有害事象名							
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、 呼吸停止、 呼吸停止、 ショック、 ショック、 低体温、 低体温							
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)		
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。

41

(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)		

43

(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)	

(6)-1

6-1

1/5

(様式第2 (-))

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
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)		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)								
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ため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)

48

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		
				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			
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