

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。