

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									
<p>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。</p>									
								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"> ・ 自社製品の報告か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)

59

(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		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			
親の略名		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 (10.0)		

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)		
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						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	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 178 cm、体重 78 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												

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 Definite Definite Probable Possible		1. 酸化マグネシウム:	
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						2. UNKNOWNDRUG:	
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		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)		体重 Kg	急性腎不全 骨粗鬆症 上腕骨骨折 大腿骨骨折					
患者略名	X.X.								
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)

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ることが知られているが、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