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

く審議事項>

1 一般用医薬品のリスク区分について

く報告事項>

- 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 №. 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	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

- 9月19日 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。
 - ・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
- 11月27日 1170に日を掲載した「医来品」と原機が女生に目報」を売り、 ・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。

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

	T	副作田名					投与量(添付文	
	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	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		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		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・	, 一概染症 - 症例	悪(国内・	外国)									$\overline{)}$
設別番号・報告函数		第1報	(関連報告番号		重	金	医学的確認					1/
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	<u> </u>		A PARKET			機構処理欄		
副作用	15日	身長				至るもの		報告された死医	』(死亡の場合	r) (2		
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既住歴	生师?	を脅かすも 又は入院期	もの 期間の延長が				•	1
患者略名	X. X.	体重		高血圧慢性腎不全	一 必要な	なもの		: .	,			
性別	男性	Kg		慢性質不全	機能不	的又は顕著 不全に陥る	るもの					
年齢	71歳	裁	曝露時の妊娠期間		上 先天舅	異常を来す	ナもの りに重要な状態			新『	医薬品等の区分	
					医薬品情		THE REPORT OF THE PERSON AND THE PER				該当なし	
販売:	名		一般名		被疑薬	経路	剤型 -	投与量		投与期間	T	
酸化マグネシウム	4	酸化マグネ	シウム				1 73	投与量/回回数	数 開始日		医薬品使用	理由
					<u> </u>	経口	POW	1g/3回	04/01		便秘	 -
				a '	[]作用/有	善事象					12.12	
重要性	(MedDF	'有審事象名 DRA-PT)		副作用/有害(MedDRA-LL	事象名 LT)		持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの	最終投与からの	3=11
重・重 意識レベ	ベルの低下 グネシウム血症性	体質操(療薬)	意識障害					04/01	77.11	時間間隔	時間間隔	東会場

割作用・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った。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月下旬精査加張のため入院。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助)。口渇、脱水所見あり、両側Babineki反射は陽性であった。Ht 40%、TP 7.5g/dL、BUN 48.0mg/dL、Gr 5.84mg/dL、尿酸9.0mg/dL、血糖133mg/dL。頭部CTでは1992年時の陳旧性梗寒像のみであった。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排泄は不変であった。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)

2

医薬品 副作用・概染症 症例票 (国内・外国) 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/有審事象 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 文献 不全の1例,第524回日本内科学会関東地方会,2005 MedDRA Version (8.1)

W

世別番号・報告回数		B-05018220	1		40 At 25 C							3/5
	<u> </u>			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	正常範囲高値	. 04/01					T		MEAC	
収縮期血圧	mnHg.			188				***		Ĩ		
拡張期血圧	mnHg	. 4.		80								
脈拍	/min			51	 							
ヘマトクリット	%			40	-			,				
8蛋白(血清)、	g/dL		 	7.5	+							
双素窒素(血清)	mg/dL			48.0	+							····
血中クレアチニン	mg/dL			5. 84								
求酸(血濟)	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		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
₹(の他の情	報の有無					L	<u> </u>	<u> </u>			

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・	& 染症	症例票 (目	国内・外国	1)	過去の治療歴に関す	る情報		· .	MedDRA	Version (8.1)
は別番号・報告回数	<u> </u>	B-0501822	0	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	•	- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,- ,-	北京	なし
			療歴				関連する	過去の医薬	<u></u>	
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始E	治療 終了日	d	持	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			原疾患							(光現した場合のみ)
慢性腎不全			原疾患							
									MedDRA	Version (8,1)

医薬品 副作用・感染症 症例類 (国内・外国)

評価に関する情報

4/5 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 医薬品を入手した国 (承認国) 医薬品に対 して取られ た処置 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 医薬品販売名 (Lot) 一般的名称 再投与による 再発の有無 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 日本 酸化マグネシウム 酸化マグネシウム 不明 04/01 (日本) 評価対象となる副作用/有書事象名 評価の情報源 医薬品と割作用/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 意識レベルの低下 報告者 関連あり 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)

副作用 (発現した場合のみ)

医薬品 副作用・感染症 症例薬 (国内・外国) 母子に関する情報 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 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 意識障害、 意識レベルの低下 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

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)

Ç

MedDRA Version (8.1)

使用理由

終了日

(様式第2(一)			1 (2 2)				<u> </u>			-	1	<u> </u>
医薬品 副作用 銀別番号・報告回数		第2報	関連報告番号		重無	Ę.	医学的確認	2 死亡日		機構処理欄		
最新情報入手日	2006年10月		第一報入手日	2006年10月02日		るもの		報告された死因	(死亡の場合)	1		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	、 入院工	・ 脅かすも Zは入院期	の 間の延長が				٠.	
発現国(情報源)	日本(日本)	cm			学 必要な	さもの クスは顕著						
<u>患者略名</u> 性別	女性	体重 Kg		便秘 腎障害 片麻痺 筋拘疫 脳梗塞	機能不 先天昇	『全に陥る 【常を来す	もの	態		新医	薬品等の区分 該当なし	
年齡	70萬	t	曝露時の妊娠期間		<u> </u>	·				<u></u>		
				•	医薬品情	報				- 40 BB	T +	<u> </u>
9C t	·····································		一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量		与期間 終了日	医薬品使用理	理由
· ·		酸化マグネ		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	S	不明	POW	投与量/回 回数 3g/回 1日	開始日	<u>口(部</u>	便秘	
酸化マグネシウ	<u> </u>	日文にマフィ			」 引作用/有	害事象						
重要性	副作用/ (Medi	有審事象名)RA-PT)		副作用/有着 (MedDRA-	事象名 LLT)		持続期間	発現日	転帰日	95年開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	7471
非・重 血圧	氐下		血压体	₹ T								
非・重(無)	主低下) · · · ·		徐脈				ŀ					

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

呼吸抑制

朝、血圧低下、徐脈、一時的な呼吸停止を来たし救急入院。

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。

呼吸抑制 (呼吸抑制)

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、点滴および浣腸等による排便コントロールにて Mgは正常化された。

> Version (11.0) MedDRA

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			_
	担当医等の	意見			報告企業等の意	数当なし	
高Mg血症は、腎障害患者に 腎障害では稀である。本内 腸管内に長くとどまること 例のような 13.8mg/dlとい 下および障害されている患	Mgが投与された際に生じ]では、腸管内に便が多量 により、血中のMgの上昇 つ著明な高Mg血症は稀で は者へのMg投与時には、高	ることが多いが、ス に貯留長していたこと を助長して、また、T あること、また、T Mg血症に注意が必到	な症例のような中等度の より、投与されたMgが ものと考えられた。本 島齢者等、腸管機能の低 要であると考えられた。	本症での血圧低下、徐脈、呼 有していることが高マグネシ 最大は2g/日であり、本例では	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	をの
寄マグネシウム血症につい	ては、既に使用上の注意	に記載のある副作品	今後の	D対応			
				って使用工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	
送信者による	诊断名/症候群及び/プ	又は副作用/有客	事象の再分類	第一次情	報源により報告された	- 副作田/お寓車魚	
				血圧低下、 徐脈、 呼吸抑制	7 m a C 107	·四川/川/ 門面母家	
		<i>P</i>	累積報告件数・使用	上の注意記載状況等			
調食の結果、他施設で処方 【使用上の注意記載状況】 【累積報告件数】高マグネ			社製品と想定して報告す 書のある患者 [高マグネシを含む) / (外国)報告が	エン/圧感記載状況等 る。 ・ウム血症を起こすおそれがある ・し、血圧低下、呼吸抑制(国内	5。] その他の副作用/ り)1件(今回の報告を含	高マグネシウム血症 む) / (外国) 報告なし	
	引用文献				2久小山 日午		
			<u> </u>		資料一覧		

/ 14

MedDRA

薬品	副作用・		症例類(国			検査及び処						技	当なし
世別番号・	報告回数		B-06013979		第2報	一般的	名孙	酸化マグネシウム		· · · · · · · ·	, 		
		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										
			<u></u>	4	· · ·		診断に	関連する検査及び処	置の結果				
						•							
			•				•	ÿ .	•	•			•
						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		•					
									·			MedDRA	Version (11.0

医薬品	副作用・	感染症	症例票(国	内・外側	E)	過去の治療歴に関す	る情報				
	・報告回数		B-06013979	9 .	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム			該 当	なし
	······································	L	治	撩歴				関連する	過去の医薬	品使用歷	
原疾患 既往歷	合併症・	治療開始日	治療 終了日	l (i	龍考	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			継続 継続	原疾患 合併症					<u>.</u>	 	,
片麻痺 筋拘縮			継続 継続	合併症 合併症						*	
脳梗塞		<u></u>		既往症		<u> </u>				MedDRA	Version (11.0)

哉別番号・報告回数	B-06013979	第2報	一般	的名称	酸化マグネシ	ウム		T	4 <u>/</u> 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
. 日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明		 	on a letter land	ONABINIM		
	副作用/有害事象名	評価の情報源	<u>,</u>	医薬品と副の因果関係	作用/有害事象 (評価方法)	評価	 i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 企業 企業				たぶん関連 たぶん関連 たぶん関連 Possible Possible Possible	あり	 	オシウム:
報告された死因				剖検			よる死因		
						_	IDRA		Version (11.0)

٦,	医聚品 副作用	磁染症 症例	八国内・9	(国)		•			$\frac{1}{5}$
	熾別番号・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	·	報告された死因(死亡の場合)	
1	副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも			–
٠	発現国(情報源)	日本(日本)	cm cm		既往歷	○ 入院又は入院期必要なもの	間の延長が	·	
	患者略名	H, Y	体重		便秘 脳血管障害	水統的又は顕著	な障害・		
	性別	女性	Kg			機能不全に陥る	もの		
	年齢	70	栽	曝露時の妊娠期間		先天異常を来す その他の医学的			新医薬品等の区分 該当なし
								<u> </u>	

——————————————————————————————————————		E SE HH	171					•
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期!	劉	
		IMMER .	小王五日	N/J	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
	酸化マグネシウム	S	経口	POW	1g/3回 1日	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	5/12/14	便秘
339900701	アスピリン	0	不明	ENT			J/ 14./ 14	I E 120
プルゼニド	センノシド	0	不明	TAB		• •		
32200701	硫酸鉄 (3)		l	1	1			
	MILEXIA (O)	• 0	不明	SRT			- •	ļ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有審事象名 (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	2.1 (m) m) da	nd tullullad	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 ドバ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。

MedDRA

藥品 副作用	· 感染症 症	E例票(国内・タ			母子に関する情報		·		5/
識別番号·	報告回數	B-06013979	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				_該当なし
吳連報告番号				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	血圧低下、	
曝露時の	妊娠期間			発現	時の妊娠期間			一血庄低下 徐脈、 徐脈 呼吸抑制、 呼吸抑制	
	親の関連す	る治療歴及び	直伴状態				親の関連する	6過去の医薬品使用歴	
原病	開始日	終了日	1	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	る治療歴及び	殖伴状態(副作	用/有客事	象を除く)					la magni ang pilas a manana a manana a manana a ma
						••			
-					→				Control of the contro
)							
					e -	• •			

MedDRA

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	
腎機能はさほと この為Mgが馴	「悪いわけではないだ 内に長くとどまりる	が、便秘ひどく腸の SMg血症をひきお	拡張と腸内に大力 こしたと考えてい	豊に便が 貯留していた。 いる。	本報告は医薬品医療機器総 生労働省受付番号i9610204 が既知・重篤で関連性が否 該症例を報告した医師から 合機構より入手した情報(に作成致しました。	合機構安全部安全情報課から、 9-001))と同一です。酸化マグ 定できないことから報告対象。 詳細調査の協力を得ることが 医薬品安全性情報報告書:厚	入手した医薬品安全性情報報告書(厚 ブネシウムの製造販売元が不明である と判断し、報告致しました。報告は当 できなかったため、医薬品医療機器総 主労働省受付番号106102049-001)を基
						en e	
	·			A 24			
A44 1 514 61	青報収集に努めます			今後(D対応		
/ 以 UPJT来V/	n tw へがに マガザイ か ブ	•					
送	信者による診断名	/症候群及び/又	は副作用/有名	書事象の再分類	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 詳細調査入手 本報告中の酸 本報告は、厚	: 重カマ「ヨシダ」 不能: 理由 医師の 化マグネシウム― 生労働省受付番号i	ー代謝異常:高マぐ 0協力を得ることが 2遺販売元 不明 06102049-001と問報	ブネシウム血症 できなかったため (特定できず) (告です。	b.			
	•	引用文献				資料一覧	
						MedDRA	Version (11.0)

は別番号・報告回数	<u> </u>	B-0601752;	3	第1報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム		`		 	該当なし	3 /
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						
グネシウム	mg/dL			13.8	7.7	3.0	2. 0						
ルシウム	mg/dL			9.1			2.0		 	<u> </u>	<u> </u>		
1中クレアチニ	mg/dL	`		0. 67				 	 				
									9				
素窒素(血清)	mg/dL			28. 7				 					<u> </u>
. 7 4	の他の情報	の有無	erio de la composición dela composición de la composición dela composición de la composición de la composición de la com	1.		 		,L	1	ļ.,	<u> </u>		

診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・		症例票(匿	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	E	B-0601752	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム			該当	tel
	7		療歴			関連する	過去の医薬		-20
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						(発現した場合のみ
			: 脳梗塞後遺症 原疾患				,		
							· ·	MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06017523	第1報	一般的	勺名称	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)	プルゼニド	センノシド		. •					
4. 日本 (日本)	32200701	硫酸鉄(3)							
評価対象となる	5副作用/有審事象名	評価の情報派	ī	医薬品と副 の因果関係	作用/有書事象 (評価方法)	評価	西結果	医	薬品に関するその他情報
1. 高マグネシウム血(定	企業		全般的な観	見察評価	関連があるい	かもしれな	1. 重カマ 2. 3399007	01 :
3. 4.							·	3. ブルゼ: 4. 3220070	
報告された死因				剖検		剖検に	よる死因	:.	
		• ,				Me	dDRA		Version (11.0)

母子に関する情報

5/5

				אדהוש לומוביו ב			*	. 5
識別番号·	報告回数	B-06017523 第	月報 一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし
J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		
曝露時の	妊娠期間		発現	見時の妊娠期間		<u> </u>	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が	犬態			親の関連する	- L 3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	ス治療豚取り	「随伴状態(副作用 /	本宝本をよい /)					(光現した場合のみ)
10045 XIVE 3		が近けか成(魚川ドガン)	何世争家を除く)	<u>]</u> ,		•	•	

MedDRA

(様式第2(一))

(3)

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	<u> </u>	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・	◎ 生命を脅かすも				
発現国(情報源)	日本 (日本)	A CIT		既往歷	入院又は入院期 必要なもの	間の延長か			·
患者略名	R. K.	体重		便秘 統合失調症	永続的又は顕著				
住別	女性	■ Kg			機能不全に陥る 先天異常を来す				新医薬品等の区分
年齡	38#		曝露時の妊娠期間		その他の医学的			·	該当なし

医薬品情報

		MEST NA 11	7 TM				-	
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
WX9C-A	NX CI	ガス大とうそ	神主正日	A) E	投与量/回 回数	開始日	終了日	区架的设用连田
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	XXX	0.5g/3回 1日			便秘
リーマス	炭酸リチウム	\$	不明	TAB	(投与量情報 不明)			
•					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
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	·		0

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/05/26

16

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)

. . .

副作用・感染症 症例異 (国内・外国) 2/5 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 担当医等の意見 報告企業等の意見 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。本院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。 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。 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 【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

MedDRA

微別番号・報告回	\$X E	-07001365		第3報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム				8	を当なし	
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	celis/mic roL	3800000	5300000	2550000					•				
ヘモグロビン	g/dL	12	18	7.8									
ヘマトクリット	٠ %	35	52	23. 4					-				
血小板数	cells/mic roL	150000	350000	379000									<u> </u>
AST (GOT)	IU/L	15	37	73					:		 		
ALT (GPT)	IU/L	30	65.	47					7	-			
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			 			<u> </u>	 		
総ビリルビン	mg/dL	0,:01	1.50	1.0	T		· · · ·		-		 		
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			<i>.</i>				1		
血中クレアチニ ン	mg/dL	0. 6	1.3	2.3						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
クレアテンキナ 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	1		1			-	-		-
カリウム	mEq/L	3, 6	5.5	2.5					 	 			
尿蛋白				2300			1	 					
尿糖				100					1	 	1		+
潜血				3+					1		1		+
プロトロンビン 時間				84. 0									
活性化部分トロンボプラスチン 時間	sec			30. 5									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0, 3	4.3	1	1			 			 	+
	その他の情報	の有無		1			<u> </u>			<u> </u>			<u> </u>

Version (10.0)

MedDRA

薬品 副作用・感染症 症例薬(国内・外国) 検査及び処置の結果

西樂西	副作用・	敌关证	症例異(国内・外	国)	模型及び処置の結果	and the second				3/5
做別番号·	報告回数		B-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム			該	<u> </u>
	,				診断に関	連する検査及び処置の結果				
							``````````````````````````````````````			
.: 	*.	•							MedDRA	Version (10.0)
医薬品	副作用・	<b></b>	症例票(国内・外	<b>卜国</b> )	過去の治療歴に関す	る情報		• .		
战別番号	・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・ 既往歴	合併症・	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			継続 原疾患 継続 原疾患					1		

評価に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

	EDIE DEPOSTE (MAIPS / PRAID		STIMICISI 7 CINTA					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
5号・報告回数	B-07001365	第3報	一般的	内名称	酸化マグネシ	ウム			該当なし
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
本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明						
l本 (日本)	リーマス	炭酸リチウム	不明	ļ				,	
評価対象となる	副作用/有響事象名	評価の情報源		医薬品と副 の因果関係	作用/有害事象 (評価方法)	評価	話果	医	薬品に関するその他情報
「マグネシウム血症	Ē	報告者				関連あり		1. 酸化マク	「ネシウム:
<b>『マグネシウム血』</b>	<b>i</b>	企業				Possible		2. リーマス	<b>S</b> :
「マグネシウム血症	<b>E</b>	報告者				関連否定不	可		
告された死因				剖検	······································	剖検に	よる死因		<del></del>
						Me	dDRA		Version (10.0)
	日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 マグネシウム血 マグネシウム血 マグネシウム血 マグネシウム血 マグネシウム血	日本 B-07001365 日本 日	日本 B-07001365 第3報 B-07001365 第3 報告 B-07001365 第3 和表	日本 日	B-07001365 第3報 一般的名称   Re	日本 日	B-07001365 第3報 一般的名称   酸化マグネシウム   投与開始から発現までの時間間隔   で表記国)   一般的名称   で要品販売名 (Lot)   一般的名称   で要品販売名 (Lot)   一般的名称   で要品に対して取られたの遺   開始日   終了日   投与開始から発現までの時間間隔   本 日本)   中一マス   一般的名称   で要品に対して取られたの遺   不明   下の情報源   で要品と副作用/有害事余の因果関係 (評価方法)   評価の情報源   で要品と副作用/有害事余の因果関係 (評価方法)   関連ありでグネシウム血症   でグネシウム血症   企業   日本	B-07001365   第3報 一般的名称   酸化マグネシウム   投与開始か   投与終了から発現まで   の時間間隔   の時間間隔   の時間間隔   日本)   本   リーマス   炭酸リチウム   不明   上面対象となる副作用/有害事象名   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   評価結果   でグネシウム血症   日本   企業   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	第号・報告回数   B-07001365   第3報

医薬品 副作用・感染症 症例裏 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	5,
識別番号・		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	親の体重	副作用/有害事象名	0.21.6.0
親の略名		親の性別		最終月経日		cm,	kg		
曝露時の	妊娠期間				時の妊娠期間	<del></del>		│ 高マグネシウム血症、   高マグネシウム血症	•
	親の関連す	る治療歴及び阪	值件状態			<del></del>	親の関連する		
原病	開始日	終了日		<b>備考</b>	医薬品名		T		51/k-m
				m ra		開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)

21

MedDRA Version (10.0)

(様式第2(一))

4)-

以別番号・報告回数	B-07001366	第3報	関連報 <del>告</del> 番号		重篤	医学的確認	死亡日	2007年02月28日	機構処理欄
<b>最新情報入手日</b>	2007年06	月20日	第一報入手日	2007年04月05日	◎ 死に至るもの		報告され	≒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・ 既住歴	生命を脅かすも	•	敗血症· 消化管壊	AC .	
発現国 (情報源)	日本 (日本)	cm			入院又は入院期 必要なもの	间の延長か	ALC BAR	76	
患者略名	T. N.	体重		便秘 甲状腺機能亢進症	永続的又は顕著 機能不全に陥る				
性別	女性	■ Kg		認知症  大腿骨骨折	先天異常を来す	もの			新医薬品等の区分
年齢	86歳	<b>₹</b>	曝露時の妊娠期間		その他の医学的	に重要な状態		*	該当なし

英道.	人情報	
-----	-----	--

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
#X2C41	E-Xi	TIX SALSK	<b>一种主义</b>	A 1995	投与量/回 回数	開始日 終了日	<b>达</b> 条前使用连出
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

#### 作用/有審事象

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

#### 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、気管排管・人工呼吸。血中マグネシウム値 17.0mg/cl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。陽管壊死が疑われたが、手術に至ることなく死亡。

MedDRA Version (10.0)

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	2 <u>/</u> ξ   該当なし
担当医等の意見	報告企業等の意	<del></del>
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る。緩下剤投与にも注意を要する。	<b>教急機送後の血中濃度から、本剤との関連性は否定でき</b>	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、 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		
たに合った。のの間句/並使件及び/又は副作用/有音争家の再方類	第一次情報源により報告された 高マグネシウム血症	副作用/有害事象
	高くソインソム血症	
累積報告件数・		
・【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・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

識別番号・報告回	数	3-07001366	5	第3報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム	,			3	<b>該当なし</b>	
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			<del></del>	<del>-</del>	<u> </u>	<del> </del>
本温	C			38			38.5			<del> </del>			<del> </del>
IR	/min			100			140		<del> </del>	<del> </del>	<del>-  </del>	<del> </del>	<del> </del>
又縮期血圧	mmHg	7 ,.		70			110	-	<del>                                     </del>		<del>- </del>	<del> </del>	<del> </del>
<b>広張期血圧</b>	mmHg			40			60		-	<del></del>	<del>- </del> -	<u> </u>	<del> </del>
自血球数	cells/mic roL	4000	8500	11000			6500	·	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<del> </del>		
仔中球数(%)	%	45	- 55	83. 6			90.8		-	-	<del>- </del>	<del> </del>	ļ
好酸球数(%)	cells/mic roL	1	5	0			0						
仔塩基球(%)	· %	0	.1	1.1		. 7	0.6		<del> </del>		<del></del>	<del> </del>	<del> </del>
リンパ球 (%)	%	25	45	9. 4			.8. 2	-	<del>                                     </del>		<del></del>	<del> </del>	<del> </del>
単球 (%)	%	4	.7.	5, 9			0.4	7 7 7	1	<del> </del>	<del></del>	<del> </del>	
赤血球数	cells/mic roL	380	530	465			430				<del></del>		
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13. 8			12.6		<del> </del>		<del></del>	<del> </del>	-
ヘマトクリット	%	35	52	41.6			38, 0		1			<del> </del>	
血小板数	cells/mic roL	15	35	45. 8	:		30. 4						
AST (GOT)	IU/L	15	37	28			73		<del> </del>	<del> </del>		<del> </del>	
ALT (GPT)	IU/L	30	65	20			29		1	<del> </del>	<del>-</del>	<del> </del>	<del> </del>
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						<del> </del>	<u> </u>	.,	
γ-GTP	IU/L	5	85	19.					<del> </del>	<del>                                     </del>		<del></del>	<del> </del>
総ビリルビン	mg/dL	0. 01	1.5	0.60					<del> </del>	+		<del> </del>	<del></del>
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0. 20				1					
尿素窒素(血清)	mg/dL	• 7.	18	30. 2			12.3			<del> </del>	<del></del>	<del> </del>	<del> </del>
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	1.1		•	0.5						1
クレアチンキナ 一ゼ	IU/L	- 21	232	49			592					1	-
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	163					<del> </del>			<del> </del>	<del>                                     </del>
総蛋白(血清)	g/dL	6.4	8.2	5, 8			1	<del>                                     </del>	<del> </del>		<del></del>	<del> </del>	
ナトリウム	· mEq/L	135	147	129	1.		139		<del> </del>	<del> </del>	<del></del>	+	+
カリウム	mEq/L	3.6	5. 5	4.7	-		3. 2	<del> </del>	<del> </del>	1		+	

戦別番号・報告回	数	B-0700136	6	第3報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム			T	1	核当なし	
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						<del></del>
プロトロンピン 時間	%	70	130	67.1							·		
活性化部分トロ ンポプラスチン 時間	sec	24	36	22							·		
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5. 2			19.0	ļ	 				
	その他の情報	の有無				<del></del>		<del> </del>	 	<u> </u>		<u>l </u>	L.,

# 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 症例薬 (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	E	3-0700136	6 第3報	一般的名称	酸化マグネシウム			該主	<u></u> 当なし
		治	療歴			関連する	過去の医薬品	·	
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				<u> </u>		(元次じた場合の行
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	P		•		•	
				<del></del>			<del> </del>	MedDRA	Version (10.0)

評価に関する情報

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	一般的	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/有審事象名	評価の情報源	, ·	医薬品と割作の因果関係	F用/有害事象 (評価方法)	<b>第</b> 平位	話果	医	薬品に関するその他情報		
1. 高マグネシウム血症	Ė.	報告者				関連あり 1. 酸化マグネシウム:		「ネシウム:			
高マグネシウム血症	ii.	企業				Definite			<del> </del>		
報告された死因	敗血症、 消化管填死			剖検	無	剖検に	よる死因				
•			٠			Me	dDRA	.	Version (10.0)		

(様式第2(五)) 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章	日 一般的名称 日	父化マグネシウム				該当なし
<b>連報告番号</b>		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、	
曝露時の妊娠期間		発現時	寺の妊娠期間	<del> </del>		一高マグネシウム血症、	
親の関連	する治療歴及び随伴状態		V		親の関連する	の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(発用)を持ちのない
<del></del>					<u> </u>		(発現した場合のみ)

27

MedDRA Version (10.0) (様式第2(一)) 医薬品 副作用・廃染症 症例要(国内 4-21/5

医条面 副作用	_放系注	<u> </u>	7年)	·	<u>.                                    </u>					1/5
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	2月27日	第一報入手日	2007年12月21日	0	死に至るもの		報告され	と死因(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・		生命を脅かすも		ショック		
発現国(情報源)	日本(日本)	A cm	ALL TO BE TO THE	既往歷	4	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が	消化管壤	9E .	
患者略名	T. N.	体重	1	便秘 甲状腺機能亢進症		永続的又は顕著	な障害・			
性別	女性	₩ Kg		大腿骨頸部骨折 高血圧 敗血症 認知症		機能不全に陥る 先天異常を来す その他の医学的	ŧø		•	新医薬品等の区分 該当なし
年齡	87;	梭	曝露時の妊娠期間		1			ļ		
				<u> </u>						<u>. I </u>

医薬品情報

	<del></del>	<u> </u>	HEAVENH II	TIA	· · · ·		•	
販売名	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	E#C+mm+
			TAXES	4年12日	別選	投与量/回 回数	開始日 終了	医薬品使用理由
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 <b>/有害事象名</b> (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
黒・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	消化管壞死 (消化管壞死)	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

MedDRA Version (11.0)

29

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 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 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 考えられる。 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/有審事象 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) ・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 『常:高マグネシウム血症(頻度不明) 注)長期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。 《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

検査及び処置の結果

識別番号・報告回	数	B <b>-</b> 07025776	6	第2報	一般的名称	Ē	化マグ	ネシウム	,						<del></del>	112	数当なし	
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/µL	3800000	5300000	4650000	4300000			<u> </u>	<u> </u>		<del></del>		<del>-,</del>					
ヘモグロビン	g/dL	12 -	18	13. 8	12.6		<del></del>				<del></del>			·	<del></del>	<del></del>		
ヘマトクリット	%	35	52	<b>-41.8</b>	38				<del> </del>									
血小板数	cells/µL	150000	350000	458000	304000		•	<del></del>	<del>                                     </del>		<del></del>				<u> </u>			
白血球数	cells/µL	4000	8500	11000:	6500					-								
好中球数(%)	%	48	61	83. 6	90.8	-			<del>                                     </del>		·		<del></del>				• •	
リンパ球(%)	96 ·	25	· 45	9.4	8. 2	·	•		<del> </del>									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2	19				<del> </del>					·····				
単球 (%)	%	4	7	5. 9	0.4						<del>-,</del>		<del></del>				<del></del>	
AST (GOT)	IU/L	15	37	28	73				<del> </del>									
ALT (GPT)	IU/L	30	65	20	29				<del> </del>	-			<del></del>		ļ			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	191	212 .				<del>                                     </del>		<del></del>		· · · · · ·				<del></del>	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.	18	30. 2	12.4		<del></del>	<del> </del>	<del> </del>		<del></del>							
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17	3.5			<del> </del>	<del>                                     </del>				·····		ļ			
- {	の他の情報	の有無	•		<u> </u>			J	<u> </u>				<del>,</del>		L _j	1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u> </u>

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-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 副作用 (発現した場合のみ) 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 便秘 継続 原疾患 甲状腺機能亢進症 既往歷 大腿骨頚部骨折 既往歷 高血圧 既往歷 敗血症 合併症 継続 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 治療 終了日 原疾患・合併症・ 既往歴 治療 開始日 副作用 (発現した場合のみ) 備考 その他の記述情報 医薬品名 開始日 終了日 使用理由 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)

識別番号・報告回数	B-07025776	第2報	60.	的名称	75 // - NO 4 3			<del></del>	4/8
~	5 01020770	押ると平以	<del></del>					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/有審事象名	評価の情報源	- <del></del>	医薬品と割作の肉果腐体	用ノ有害事象 (評価方法)	評価		医	L 薬品に関するその他情報
1.				- BABIN	(81 im)3 (77)			<del> </del>	
報告された死因			·					1. 重質酸化	マグネシウム:
報告された死囚	ショック、 消化管壊死			剖検	無 .	剖検に	よる死因		
		1	•	•		Med	ÍDRA	<u> </u>	Version (11.0)

(様式第2(五)) 医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

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	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.	意識レベルの低下、	
曝露時の如	壬娠期間		発到	見時の妊娠期間		<del></del>	1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	1
							ショック、	•
						V.	ショック   腸壊死、	
•	20 00 00 VI	e 7 3/s ete (TT 72 e Anne bi	4.31 to 44th	<del></del>			消化管壊死	<u> </u>
<del></del>	親の関連す	る治療歴及び随伴	<b>大腿</b>			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
					1/13/H E	der 1 mil	医///连田	副作用 (発現した場合のみ)

MedDRA

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

(F)

BTIE/II	103 215 71E 71E 171		7年7	<del></del>			<u> </u>	1/5
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
<b>最新情報入手日</b>	2007年06	月20日	第一報入手日	2007年04月05日	死に至るもの	<u></u>	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・	◎ 生命を脅かすも	ر م	- NEC 40/2702 (76C 07482)	
発現国(情報源)	白本 (日本)	A Cm	週五の創作用歴	既往歷	入院又は入院期	間の延長が		
患者略名	Н. К.	体重		便秘 麻痺	必要なもの   永続的又は顕著	が暗塞・	·	
性別	男性	<b>●</b> Kg		MT PF	機能不全に陥る	もの		
<b>福辛</b>	32前	<b>1</b>	曝露時の妊娠期間		先天異常を来す その他の医学的			新医薬品等の区分 該当なし
1	•	,				<del></del>	l	

医薬品情報

		医梁品门	<b>可学文</b>	· 		·	
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	
酸化マグネシウム		in make	小王正日	AVE	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
BX IU Y Y A D I J A	酸化マグネシウム	S	経口	XXX	0.5g/2回 1日	06/06 07/03/15	便秘
ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	0	経口	SOL	/1回 1日 (30滴/日)	(9月) 06/06	便秘

# 副作用/有害事象

重要性	副作用 <b>/有害事</b> 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	nd to this	마카(의 (의 (시전)	<u> </u>
非・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止		07/03/15	07/03/22			
非・重	ショック (ショック)	ショック		07/03/15	07/03/22			٥
非・重	低体温 (低体温)	低体温		07/03/15	07/03/22			

# 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、低体温の状態で搬入。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、呼吸停止の際に誤感し、誤嚥性肺炎を併発。抗生剤で加療を要した。 2007/03/22

退院。

MedDRA.	Version (10.0)

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
	担当医等の意	礼.		報告企業等	の意見
当センター搬入時、マク それに伴い症状も改善	ブネシウム 15.7mg/dLと高値。注 手。	<b>対療により徐々にマ</b>	アグネシウム値が低下	本症では、9ヵ月間にわたり本剤長期投与されてしった原因と考えられる。	たことが、重篤な高マグネシウム血症に至
					:
			\$		·
		;			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	<del>-</del>			の対応	
大水川ニトス 守っ だっとい	the state of the s	*			
ろ考えていない。しか	しながら今後とも同様の症例が	ないが情報の収集に	こ努める所存である。	本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正	-
	しながら今後とも同様の症例が る診断名/症候群及び/又!			第一次情報源により報告さ	
			事象の再分類	第一次情報源により報告で 高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック	
送信者によ ・【使用上の注意の記 記載なし	る診断名/症候群及び/又に	<b>は副作用/有害</b> 事	基象の再分類 素積報告件数・使	第一次情報源により報告さ 高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック、 低体温	された副作用/有害事象
・【使用上の注意の記 記載なし ・累積報告件数 ・関係を 呼吸停止: (国内) 1 ・フェック:	歌断名/症候群及び/又    数状況] 高マグネシウム血症: (国内) 7件 (今回の報告をき + (今回の報告を含む) / (外間 2件 (今回の報告を含む) / (外間)	は副作用/有害事 (国内) 【その他 (対) (外国) 章 取告なし (国) 報告なし	事象の再分類 累積報告件数・使 の副作用】高マグネシ	第一次情報源により報告を 高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック、 低体温 用上の注意記載状況等	された副作用/有害事象
・【使用上の注意の記 記載なし ・累積報告件数 高マグネ・(国内) 1 ・ショック・(国内) 1 ・(国内) 1 ・(国内) 1	る診断名/症候群及び/又に	は副作用/有害事 (国内) 【その他 (国内) 【その他 (外国) 報告なし (国) 報告なし	事象の再分類 累積報告件数・使 の副作用】高マグネシ	第一次情報源により報告を 高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック、 低体温 用上の注意記載状況等	された副作用/有害事象
・【使用上の注意の記 ・【使用上の注意の記 ・累積報告・数 ・原吸ショックム血症 呼のショック・(国内) ・(国内)	数状況] 高マグネシウム血症: (国内) 7件(今回の報告を言 (今回の報告を含む) / (外間 2件(今回の報告を含む) / (外間 2件(今回の報告を含む) / (外間	は副作用/有害事 (国内) 【その他 (国内) 【その他 (外国) 報告なし (国) 報告なし	事象の再分類 累積報告件数・使 の副作用】高マグネシ	第一次情報源により報告を 高マグネシウム血症、 呼吸停止、 ショック、 低体温 用上の注意記載状況等	された副作用/有害事象  /呼吸停止、ショック、低体温:(国内)

MedDRA

# (様式第2(二))

	定 症例類(国内・外国)	<u></u>			2
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)

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	Ż B∙	-07001367		第3報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム					核当なし	
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	·	,		
アグネシウム	mg/dL	1.8	2. 4	15. 7	8.8	2. 7	2. 1	1.8	1, 6.				
R	/min			60	70	70	80			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
R 縮期血圧	mmHg			. 80	85	100	100						
3張期血圧	mmHg		/	40	40	45	40			<del>"' </del>			
3血球数	cells/mic roL	4000	8500	28800	7800	11900	9400	7200	6100				
-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0. 2	6.7	9,5	6. 0	3. 0	1.8				
11糖(ブドウ糖	mg/dL	7,0	110	236		65			129				
アルブミン(血 青)	%	3.0	5. 0	2. 9	2. 3	2.0	1.9	1.8	1. 7				
ST (GOT)	1U/L	15	37	43		47			27				
LT (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 <b>ーゼ</b>	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			<u>'</u>	
ヘマトクリット	%	35. 0	52. 0	33,5	32. 2	25. 4	25: 7	27. 5	28.1		<u> </u>		
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		MedDRA		rsion (10.0)

1 / 2

1101-121-	\ <del>-</del> / /	•				• •	•				· ·	
医薬品 副	作用・原	X染症 ·	症例類(目	国内・外[	国)	検査及び処置の結果						3/5
識別番号・報	a 告回数	[	B-0700136	7	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム		<del></del>	· .	該	 当なし
	その化	の情報	の有無					<del></del>			<u> </u>	
						診断に	関連する検査及び処置	の結果				
	•	•										
			•									•           •
医薬品 副	作用・原	& 築症	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・教	B 告回数		B-0700136	7	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム				該	 当なし
	<del> </del>			療歴	•				関連する	過去の医薬	品使用歷	
既往歷	併症・	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)
FEX.9	I									<u> </u>	<del>1</del>	12 12 12 12 10 12 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17

Version (10.0)

MedDRA

ω

便秘

麻痺

継続

継続

原疾患

原疾患

散	引番号・報告回数	B-07001367	第3報	一般的	一般的名称 酸化マグネシウ					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		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	る副作用/有害事象名	評価の情報源	·	医薬品と副作 の因果関係	作用/有審事象 (評価方法)	評価	結果	. 8	薬品に関するその他情報
1.	高マグネシウム血病 呼のは のでは のでは のでは のでは のでは のでは のでは のでは のでは の		報告者報告者報告者企業企業企業				関連 関連連 関連連 Definite Probable Probable		1	<b>パネシウム:</b> ベロン:
	報告された死因				剖検		剖検に	よる死因		
			•				Me	dDRA		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 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 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 呼吸停止、 呼吸停止 曝露時の妊娠期間 発現時の妊娠期間 ショック、 ショック 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 副作用 (発現した場合のみ) 終了日 使用理由 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)

.5/5

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

死亡日

報告された死因 (死亡の場合)

医学的確認

新医薬品等の区分 該当なし

機構処理欄

#### 医薬品情報

重篤

 販売名	一般名	被疑薬	経路	<b>剤型</b>	投与量	投与期間	医双口性四孢虫
ברטכאא	712.72	拟规块	小土山口	別签	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
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/有審事象名 (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
ま・重	意識変容状態 (意識変容状態)	意識障害		07/03/15	07/03/22			聲
ま・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・怒染症の発現状況、症状及び処置等の経過

H. 19.3.15意識障害 - 人機送、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)

識別番号・報告回数

医薬品 副作用・感染症 症例葉 (国内・外国)

B-07023195

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。

担当医等の意見

引用文献.

第1報

該当なし

Version (10.1)

報告企業等の意見

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。

資料一覧

MedDRA

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

黒積報告件数・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 本制は使用成機調査等の副作用免現頻度が明確となる調査を実施していない。 (代期異常: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、親家を十分に行い、異常が認められた場合には、液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衰するなど注意すること。

一般的名称

酸化マグネシウム

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

<b>越別番号・報告回</b>	数 B	3-07023195	j	第1報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム				4	<b>亥当なし</b>	<u> </u>
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/μL	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	<del> </del>	<del></del>
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/μL	150000	350000	396000		415000	348000	282000	242000	231000	222000	<del> </del>	
白血球数	cells/µL	4000	8500	11500		28800	7800	11900	9400	7200	6100	<del> </del>	<del></del>
一反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0. 2		0. 2	6.7	9. 5	6	3	1.8	<del> </del>	<del> </del>
AST (GOT)	IU/L	15	37	49		43		47			27	<del> </del>	<del> </del>
ALT (GPT)	IU/L	30	65	36		40		34	1		24	<del> </del>	<del></del>
乳酸脱水素酵素 (LDH)	1U/L	100	190	368		237		242			190		<b></b>
尿素窒素(血清)	mg/dL	7	18	25		38.6	34	28	15. 7	9	7. 2	1	<del></del>
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		<u>.</u>
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.8		8.9		7.8	<del> </del>		7.4	<del> </del>	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4			15, 7	6	2, 7	2, 1	1.8	1.6	1	<del>- </del>
ナトリウム	mEq/L	135	147	139		147	151	149	142	142	141	<del> </del>	<del></del>
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		<del>- </del>
7	の他の情報	の有無					·/	1		1	1	<u> </u>	<u>,                                    </u>

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA Version (10.1)

医薬品 副作用・感染症 症例葉 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

13別番号・報告回数	<b>設別番号・報告回数</b> B-07023195 第1報				酸化マグネシウム	<del></del>		該	<u></u> 当なし
		治	療歴			関連する	過去の医薬	品使用歷	
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)
	<u> </u>	J	19					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			
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	<del>- 1</del>		
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/有客事象名	評価の情報源	- <del></del>	医薬品と副作の因果関係	F用/有害事象 (評価方法)	評価			 医薬品に関するその他情報		
1.							•	·	化マグネシウム:		
報告された死因		·		剖検	· .	剖検に	よる死因	<del></del>			
				•		Med	dDRA .		Version (10.1)		

識別番号・報告回数

医薬品 副作用・磁染症 症例票 (国内・外国)

B-07023195

第1報

母子に関する情報

一般的名称 酸化マグネシウム

5/5

88 VIII 40 44 TO TO	T****	<del></del>	, and 141	政心・フ・アンス	<u></u>		1 .	該当なし
関連報告番号	<u></u>		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	,	
曝露時の		7 1/ + = - 4	免現	時の妊娠期間			│ 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	
	税の関連の	る治療歴及び随	件状態			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
親の関連する	る治療歴及び阪	直伴状態 (副作用	/ 有審事象を除く)					(発現した場合のみ)

MedDRA

Version (10.1)

該当なし

性別 年齢	男性 69#	Kg	<b>曝露時の妊娠期間</b>		先天異常をお			新医薬品等の区分 該当なし
患者略名	X. X.	体重 Va		使秘   統合失調症	永続的又は監 機能不全にM	著な障害・		·
発現国(情報源)	日本(日本)	ctn		既往歷	人院又は人間 必要なもの	説期間の延長が		
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	◎ 生命を脅かす			
<b>及新情報入手日</b>	2007年04	月11日	第一報入手日	2007年04月04日	死に至るもの	)	報告された死因	(死亡の場合)
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

	<del></del>	, KTMC NI I	H TIX			5 - 1 ×	• .	•
販売名	一般名	被疑薬	経路	<b>剤型</b>	投与量	投与	期間	E 20 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
		IZ XXC SRC	112.00	All	投与量/回 回数	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	POW	3g/回 1日			便秘
				' '	3g/回 1日 (分割投与回 数不明)	•		I~ I~
<del></del>				<u> </u>	以 ツリノ	,		

1								
重要性	副作用/有 <b>害事</b> 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、当院救急蓋受診。生化学にてMg: 15.5mg/dLと着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)

Version (10.0)

担当医等の意見		
	和告企業等	
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マグネシウム血症を来たすこともあり、注意を要する。」と記載されている。	大 大 一 一 力 万 之 5 . 点 7 . 点 皮 之 5 . 完	シワム血症については、【使用上の注意】
	今後の対応	
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、これまでに集努めることとし、添付文書の変更等の措置は致しません。		
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	
	数・使用上の注意記載状況等	
使用上の注意記載状況】 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(致命的な転続 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	開をたどる旨の記載なし) 日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。
引用文献	資料-	. Rts `

MedDRA

3/5

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国) 検査及び処置の

識別番号・報告回	数	B-07001393	3	第1報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム	<del></del>						該当なし	3/0
検査	単位	正常範囲低値	正常範囲高値	06/07/24											T
マグネシウム	mg/dL			15.5					<del></del>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<del>,</del>	<del></del>		
血中クレアチニン	mg/dL			0. 6						<del></del>	-	•	<del> </del>		
7	の他の情報	の有無			<u>L </u>	<del></del>	<u></u>	<u> </u>	السب	<del></del>			<u> </u>		
						·									

#### 診断に関連する検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	1	B-0700139	3 第1報	一般的名称	酸化マグネシウム			技	<u></u> 当なし
	<del></del>		徐歷			関連する	過去の医薬品	<del></del>	
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
便秘		継続	原疾患、原疾患は 高度の便秘症であ	外来患者、腎機能は正 常であった。		<u> </u>			(発現した場合のみ
統合失調症			既往歴			•		. '	

別番号・報告回数	B-07001393	第1報	評価に関す	的名称	酸化マグネシ	<u> </u>		Ţ	4/5
	,	No. 170	<del></del>	H 9 721 747	政ルマンネン			<u> </u>	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
日本	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明				7,11-11-11-1		
	副作用/有害事象名	評価の情報源	i	医薬品と副の因果関係	作用/有害事象(評価方法)	押個	 5結果	突	】 薬品に関するその他情報
. 高マグネシウム血症	Ē	報告者		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	(0) (00)	· <del> </del>		<del></del>	
高マグネシウム血症	Ē	企業			***	関連あり		1. 酸化マグ	インウム:
報告された死因			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			関連あり			
TALE C 1 1/27612			1	剖検		剖検に	よる死因		
						<del></del>	DRA	<del></del>	Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例薬(国内・外国)

母子に関する情報

識別番号・報告回数 B-07001393 5/5 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 親の略名 親の性別 最終月経日 CIT 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 副作用 使用理由 (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)

識別番号・報告回数

最新情報入手日

副作用

年齡

機構処理欄

発現国(情報源)	日本(日本)	cm	地区区の側下形面	既往歷	ر نان ا
患者略名		体重		便秘 統合失調症	j.
性別	男性	Kg			8

関連報告番号

第一報入手日

曝露時の妊娠期間

2008年06月13日

海土の司佐田暦 | 原疾患・合併症・

第1報

身長

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・

医学的確認

死亡日

報告された死因 (死亡の場合)

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 新医薬品等の区分 該当なし

#### 医薬品情報

重篤

死に至るもの

販売名	一般名	被疑薬	経路	剂型	投与量	投与期間	<b>医型口性用地</b>
		in west			投与量/回 回数	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	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幅血症を来たした一例

B-08006557

15日

2008年06月13日

69歳・

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と著明な高限血症を認めた。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 は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)

51

G	
2	

医薬品 副作用・磁 識別番号・報告回数		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム		<del></del>	該当な	<u> </u>	
	担当医等	手の意見		報告企業等の意見					
Mgの排泄経路は腎臓の 例のように腎機能が正 Mg血症を来たすことも	みであり、腎不全患者にお常にもかかわらず高度の{ あり、注意を要する。	さいて高Mg血症が見 更秘症及び経口のマク	られることはあるが、本症 グネシウム製剤が原因で高	詳細な症例情報は不明	であるが、本剤との	の関連性は否定	できない。		
			•		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
		•						-	
		•	•.				,		
••							•	•	
•			•						
				·					
•	. '		•						
		•		1 '	*				
		· .	•		ţ		•		
			済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂					売会社とと り纏めた際	
	ウム血症については、その機構相談しており、現在でる。 との診断名/症候群及び		済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	家の重篤な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸			シウム製剤の製造販売収集された症例を取 の集された症例を取ります。 副作用/有害事象	売会社ととり纏めた際	
			済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	東の重篤な副作用 <b>が集積</b> 作業の中で弊社以外 <b>の</b> 酸				売会社とと り纏めた際	
			済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	家の重篤な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸				売会社ととり纏めた際	
			済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 「客事象の再分類	東の重篤な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症	第一次情報源によ			売会社ととり纏めた際	
、送信者に	よる診断名/症候群及び	・ / 又は副作用/有	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 『客事象の再分類 累積報告件数・使	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	有一次情報源によ	り報告された		売会社ととり纏めた際	
・処方元が不明である・【使用上の注意の	よる診断名/症候群及び	・ / 又は副作用/有	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 『客事象の再分類 累積報告件数・使	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	有一次情報源によ	り報告された		売会社ととり纏めた際	
・処方元が不明である。 ・【使用上の注意のま ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び ちことから、自社製品か否 己載状況】高マグネシウム	・/又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 累積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	有一次情報源によ	り報告された		売会社とと り纏めた際	
・処方元が不明である。 ・【使用上の注意のま ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び 5ことから、自社製品か否 2載状況]高マグネシウム 1章: (国内) 12件(今回の	・/ 又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ 報告を含む)/(外	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 緊積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	有一次情報源によ	り報告された <b>)</b> :がある)		売会社ととり纏めた際	
・処方元が不明であ ・【使用上の注意の ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び 5ことから、自社製品か否 2載状況]高マグネシウム 1章: (国内) 12件(今回の	・/又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 累積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	有一次情報源によ	り報告された		売会社とと と 終めた際	
・処方元が不明であ ・【使用上の注意の ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び 5ことから、自社製品か否 2載状況]高マグネシウム 1章: (国内) 12件(今回の	「/又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ 報告を含む)/(外	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 緊積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	第一次情報源によ により発現すること	り報告された <b>)</b> :がある)		売会社とと り纏めた際	
・処方元が不明であ ・【使用上の注意の ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び 5ことから、自社製品か否 2載状況]高マグネシウム 1章: (国内) 12件(今回の	「/又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ 報告を含む)/(外	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 緊積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	第一次情報源によ により発現すること	り報告された <b>)</b> :がある)		売会社とと	
・処方元が不明であ ・【使用上の注意の ・累積報告件数	よる診断名/症候群及び 5ことから、自社製品か否 2載状況]高マグネシウム 1章: (国内) 12件(今回の	「/又は副作用/有 か分からないため自 血症: (国内) 【そ 報告を含む)/(外	済みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 審事象の再分類 緊積報告件数・使 社製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	東の重無な副作用が集積 作業の中で弊社以外の酸 高Mg血症 用上の注意記載状況等	第一次情報源によ により発現すること	り報告された <b>)</b> :がある)		売会社とと り纏めた際	

医薬品	Billion III	NO COLUMN	AND THE	/ (SE) etc	The same of		1 AA-4- 99	. بد د ف	_
如米森	BUTF/TI	感染症	亚/列赛	と	・外国ル	•	検査及び	「処置の結	果

合併症

医薬品 副作用	感染症	<b>企例</b> 票(国	内・外国	<b>)</b>	検査及び処置の結果				•••		3/1
識別番号・報告回数	1	3-08006557		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							
₹.	の他の情報	の有無									
					診断に関	関連する検査及び処	置の結果	<del> </del>			
											y
医薬品 副作用	・感染症	症例票 (国	内・外国	1)	過去の治療歴に関す	る情報				MedDRA	Version (11.0)
雌別番号・報告回	女 -	B-0800655	7	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム			······································		<u></u> 該当なし
			療歴	e i			<del></del>	関連する	過去の医薬	 E品使用歷	17.41.00 V
原疾患・合併症・ 既往歴	治療開始日	治療 終了日		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	1	49.4本	<b>原</b> 左 患						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<del></del>	

MedDRA

Version (11.0)

統合失調症

評価に関する情報

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 医薬品に対 して取られ た処置 医薬品を入手した国 (承認国) 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 医薬品販売名 (Lot) 再投与による 再発の有無 一般的名称 開始日 終了日 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/有審事象名 評価の情報源 評価結果 医薬品に関するその他情報 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)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・		D 00000000			サートはある。		<u></u>	· · ·	5/5
		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	28.0 /± 5	SUA COLOR OF THE STATE OF THE S	
親の略名		親の性別		最終月経日		<del></del>	親の体重	副作用/有害事象名	
09 TO 0+ O	AT ARMS DO	42002 (773)		双形门在口		cm	Kg	高マグネシウム血症。	
曝露時の	<b>妊娠期間</b>			<b>発</b> 3	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	<del></del>					•
F						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	税の関連する	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
<b>***</b>					<del></del>		11/2 / 12/2		(発現した場合のみ)
親の関連する	る治療歴及び	随伴状態(副作用	1/有害寡蠢	を除く)		<del></del>			

55

MedDRA Version (11.0)

緩下薬による補助

療法

註現國(情報源)     日本(日本       患者略名     性別     男性       年齢	(大震 ) Cm (木震 ) 休重 (大震 ) Kg (大震 ) (大	曝露時の妊娠期間	既往歷 糖尿病性腎症 尿毒症性脳症 惊慢性腎不全	が要なもの 永続的又は 機能不全に 先天異常を		BX.	,	新医薬品等 該当な	
患者略名 住別 男性	休重 Kg		糖尿病性腎症 尿毒症性脳症 肺炎 慢性腎不全	が要なもの 永続的又は 機能不全に 先天異常を	<b>頌着な障害・</b> 陥るもの 来すもの	<b>9</b> .			
患者略名	体重			が要なもの 永続的又は 機能不全に 先天異常を	<b>頌着な障害・</b> 陥るもの 来すもの				
	体重			→ 必要なもの 永続的又は	項着な障害・		•		
現園(情報源) 日本(日本	) cm			│ ◎ 入院又は入	完期間の延長が				
		1 10月フェリノ 南行する 2月にで							
副作用 15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅か				1	
<b>上新情報入手日</b> 2007	年06月18日	第一報入手日	2007年06月18日	死に至るも	D	報告された死因	(死亡の場合)		•
列番号・報告回数 B-070059	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/有客事象

経口

POR

3g/1回 1日

\$ .

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			·			韓圣

#### 副作用・懸染症の発現状況、症状及び処置等の経過

症例:77歳・男性

酸化マグネシウム

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。

酸化マグネシウム

|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。左肺呼吸音が滅弱していたが、 明らかなう音は聴取せず。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 (Ga) は 5.8 mg/dL (アルブミン補正値 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Pa02が 51.7 mmHgと低かったため 100%酸素10L/分 吸入したが、Pa02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

MedDRA

Version. (10.0)

水川 男と (一))

医薬品 副作用・	感染症 症例	票(国内・タ	/国)						 e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	
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	1/
				副作用・感染症の	免現状況 症	1 <del>1.</del> 13. 7 (4)			が、大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大	· ·

見はなかったが、心電図で07延長を認めた。受診時の意識障害、皮膚の潮紅、呼吸不全、07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テート膜 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07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)

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 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連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、これがって、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、本剤の高用量での連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連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 ・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 資料一管 ・中司教子他、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 文献 7: (2):163-168.

MedDRA

Version (10.0)

(你以男と(二),	) .							•		,	
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	•		,	•.		0.45
識別番号・報告回数	·	B-0700596	8	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				87	3/5
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明	1					82	当なし
その	他の情報	の有無	-				1	<del></del>			
					診断に	関連する検査及び処置	の結果	<del></del>			
							z o o d Holy	<del></del>	<del>,</del>		
1				٠.				• .	·	÷	
医薬品 副作用・	感染症	症例票(目	国内・外国	1)	過去の治療歴に関す	- 7. Amain		***	<del></del>	MedDRA	Version (10.0)
は別番号・報告回数		B-0700596		第1報		<del>'                                     </del>	<del></del>	·			
	<u> </u>		療歴	おり秋	一般的名称	酸化マグネシウム			·		当なし
原在串,合件在,	治療		TAKUE.	<del></del>				関連する	過去の医薬	品使用歴	<b>S</b> .
原疾患・合併症・ 既往歴	開始日	治療 終了日	備	考	その他の記述情報	医薬品名	i	開始日	終了日	使用理由	副作用
糖尿病性腎症		継続	合併症	<del> </del>							(発現した場合のみ)
尿毒症性脳症		継続	合併症								
肺炎	1.	継続	合併症	,							
慢性膨大点	1.	ere see	1		1	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

TAKEN MILLI MAN	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	/	評価に関う	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	<b>ウム</b> ・		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	終了白	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	<del></del>		1 tell miles	os sutatiation			
	<b>副作用/有害事象名</b>	評価の情報源	·	医薬品と副作 の因果関係 (	用/有害事象	評価	<u>·                                    </u>	僕	<b>薬品に関するその他情報</b>	
1. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症		報告者 企業			体 (計画方法)	関連あり Possible		1. 酸化マグネシウム:		
報告された死因				剖検			よる死因			
		•				Med	DRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

		-		THE CHILD AND THE	·		•		U / U
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	<del>** </del>
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	1.7		
曝露時の	妊娠期間		発現	時の妊娠期間		· <b>!</b>	高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症		
	親の関連で	<b>する治療歴及び随伴状態</b>	ļ			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。	<del>み)</del>
翅の肌油オ	ス場体展取り	TO 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2 1/2	Charles de La RA / )		,		<del></del>	حبيب والمستوال والمستول والمستوال والمستوال والمستوال والمستوال والمستوال والمستوال وا	

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

医薬品 副作用	医染症 症例	葉 (国内・)	(国)				<u> </u>	: . ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	1/5
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	<del></del>	報告され	  -死因(死亡の場合)	<del>-</del>
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	1	生命を脅かすも	o O			<b>-1</b>
発現国(情報源)	日本(日本)	CIII	地区の創作が使	既往歷	0	入院又は入院期 必要なもの	間の延長が			
患者略名		体重			ĺ	永続的又は顕著	な障害・			<u>.</u>
性別	男性	<b>₹</b> Kg		·		機能不全に陥る	もの			
年齢	641	粮	曝露時の妊娠期間		<b> </b>	先天異常を来す その他の医学的				新医薬品等の区分 該当なし
		7		<u> </u>	<del></del>			<u> </u>		<u> </u>

医薬品情報 投与量 販売名 投与期間 一般名 被疑薬 剤型 経路 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 便秘 (1月) UNKNOWNDRUG 235 不明 XXX (投与量情報 便秘 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
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				- stelletter	h41m1imM	· <b>(</b>
非・重	循環虚脱 (循環虚脱)	循環虚脱		· •				0
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(身長電8 cm、体重電器 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、急性腹症が赤唆された。他院への最初の入院時に実施した心電図 (ECG) では正常な洞訓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機像であり、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。緊急治療室に撤送時、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の接合部訓律が認められた。ドーパミン30 mg/時および生理食塩水2;500 配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

MedDRA

Version (10.1)

医薬品 副作用・感染症 症例葉 (国内・外国) 死亡日 世別番号・報告回数 B-07006736 第2報 関連報告番号 医学的確認 機構処理欄 重篤

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

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VPGsを伴う接合部訓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は正常洞訓律に回復。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、結腸痿造設術を実施した。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、1 CUから退室した。

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	
	担当医等の制			報告企業等の利	
前医にてマグネシウム級度も測定されていなかっ に呈している患者にマク	級下剤が1ヵ月以上投与されていた。高マグネシウム血症の初 がネシウム級下剤を投与する際	いたが、患者の血 別期症状である意 は、注意が必要で	清マグネシウム値は〜 機障害や消化器異常を既 である。	調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手で 済マグネシウム濃度は11.0 mg/dLと高値を示しており 1ヶ月以上投与されていたことが、重篤な高マグネシで	****
					≪.
Marks I		•	今後	の対応	
			D、本剤による高マグネシ ところ考えていない。 しか	 の対応  ウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作  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	用であるため、本報告を持って使用. る所存である。
	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	
				高マグネシウム血症、 循環像脱	

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

引用文献			資料一覧	
· So, M. H. et al. Circulatory collapse caused by ized patient. J. Anesth. 2007:21: (2):273-276.	unnoticed hypermagnese	omia in a hospital	<b>海文</b>	
		•		

MedDRA

Version (10.1)

Version (10.1)

MedDRA

医薬品 副作用・磁染症 症例栗 (国内・外国) 検査及び処置の糸

識別番号·報告[	回数	B-07006736	3	第2報	一般的名称	酸化マグネシウ	4				該当なし	<del> </del>
検査	単位	正常範囲. 低值	正常範囲 高値	不明1								
	その他の情報	の有無	1									
				•	珍田	<b>「に関連する検査及</b>	び処置の結果		<del></del>			
+19								re en s		نسوروس معمود والمحروب والمحروب والمحروب		

医薬品 副作用・	1917 CTL					• • •		MedDRA	Version (10.1)
		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-07006736	第2	報 一般的名称	酸化マグネシウム			該	<u>.</u> 当なし
		治组	<b>寮歴</b>			関連する	過去の医薬		
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)

識別番号・報告回数	B-07006736	第2報	一般的	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	医薬品と副作の因果関係	用ノ有害事象 (評価方法)	評価	評価結果		楽品に関するその他情報		
1. 高マグネシウム血症	Ē	報告者				関連あり		1. 酸化マグ	「ネシウム:	
循環虚脱		報告者			*	関連あり		2. UNKNOWNO	DRUG:	
全身性炎症反応症例	<b>类群</b>	報告者				関連あり				
<b>腎機能障害</b>	<b>≟</b>	報告者				関連否定不	可			
高マグネシウム血質	<u>ie</u>	企業	•		•	Definite	•	,		
循環虚脱	S. ak	企業				Definite			•	
全身性炎症反応症	<b>英祥</b>	企業		<u> </u>	•	Probable	. 1			
<b>腎機能障害</b>		企業			•	Possible				
2.			<u> </u>	<u> </u>				<u>.</u>		
報告された死因				剖検	•	剖検に	よる死因			
			•			Me	dDRA		Version (10.1)	

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・軸	股告回数	B-07006736	第2報	一般的名称	役化マグネシウム				
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	No. of the second	親の性別		最終月経日		cm	kg	高マグネシウム血症、	•
曝露時の知	<b>娠期間</b>		A	発現	寺の妊娠期間	······································		一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	
						· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		Yell   Yell	
	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	(i	持	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)

67

MedDRA Version (10.1)

(様式第2 (一)



最新情報入手日 副作用	2007年06		第一報入手日	2007年06月13日	1	死に至るもの 生命を脅かすも	ທ່	教告され	た死因(死亡の場合)	
発現国(情報源)	日本(日本)	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴		入院又は入院期 必要なもの				
患者略名	X. X. · ·	体重	1	急性腎不全 骨粗鬆症 上腕骨骨折 大腿骨骨折		永続的又は顕著			,	
性別	女性	Kg		上腕骨骨折 大腿骨骨折		機能不全に陥る 先天異常を来す		: '		新医薬品等の区分
年齢	801	<u></u>	曝露時の妊娠期間	<del> </del>	+	その他の医学的		,		該当なし

医	***	σ.	妯	±17
	₩	ᅘ	۱Ħ	報

	区朱和 [月刊											
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与其	<b>月間</b>	医苯甲胺甲甲毒				
	AX-TI	拟处来	作士四日	別室	投与量/回 回数	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	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 <b>/有審事</b> 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		·		0
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		/	<b>)</b>	a

## 割作用・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。

				_
MeďDRA	Version	(10.	0)	

69

医薬品 副作用・感染症 症例類 (国内・外国) 識別番号・報告回数 B-07007148 第1報 一般的名称 酸化マグネジウム 該当なし 担当医等の意見 報告企業等の意見 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03 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ずおそれがある。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。 で本症例の副作用、高マグネシウム2g他の併用である。 で本症例の副作用、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とよるものと推測されるため 既知の症例と考えます 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/ d | Cr5.51mg/d | Ca (補正値) 13.2mg/d | Mg8.02mg/d | 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。 、既知の症例と考えます。 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 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 【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 【界積報告件数】 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。 引用文献 資料一覧 ・中嶋貴, 田中章仁, 杉浦泰浩、瀬嵜良三. 高マグネシウム血症と高カルシウム血症を伴った急 文献 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)

1 / 1

MedDRA

 副作用・	感染症	症例票	(国内・外国	1)	検査及び処置の結果
 		<b>-</b> · ·			

識別番号・報告回数 8-07007148			第1報	一般的名称	酸化マグ	ネシウム	 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	·		該当なし	3 /	
検査	単位	正常範囲	正常範囲	06/07/19					-	T	33.60	<del></del>
录案窒素(血清)	mg/dL	1		65. 1	-					<u></u>		
血中クレアチニン	mg/dL			5. 51		<del></del>	·					
カルシウム	mg/dL		<u> </u>	13. 2		·		 ļ				-
プグネシウム	mg/dL			8. 02		<del></del>	<del></del>	<del> </del>		ļ		
そ	の他の情報	の有無	· · · · ·			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		<u> </u>	<u> </u>	<u></u>	<u> </u>	<u> </u>

# 診断に関連する検査及び処置の結果

医薬品 副作用・愍染症 症例票(国内・外国) MedDRA. Version (10.0) 過去の治療歴に関する情報

雄別番号・報告回数		B-0700714	8 第1	最 一般的名称	酸化マグネ	シウル		<del></del>		·
		7	涂歷		2,10 174					当なし
原疾患・合併症・ 既往歴	治療			<del></del>			関連する	過去の医薬	品使用歷	
	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
急性腎不全		継続	原疾患	入院患者		<u> </u>		"	医角连因	(発現した場合のみ)
骨粗鬆症			既往歷(平成3年							
上腕骨骨折			既往歷、右上腕			7				
			骨折(平成10年)			,				
			,右上腕骨頸部 折(平成11年)					f		
大腿骨骨折			既往歷. 右大腿	<b>P</b>	•					
			頸部骨折(平成 年6月15日)	8						
		*****		<del></del>	<u> </u>	<u> </u>				
							••,		MedDRA	Version (10,0)

٠.

医薬品 副作用・感染症、症例類(国内・外国)

評価に関する情報

識	別番号・報告回数	B-07007148	第1報 一般的		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	6副作用/有害事象名	評価の情報源		医薬品と副 の因果関係	作用/有審事象 (評価方法)	評価	<b>新編果</b>	医	<b>薬品に関するその他情報</b>
1.	高マグネシウム血症	<b>i</b> Ē.	企業				関連あり			「ネシウム: ・カルシドール:
2.										
	報告された死因		<u> </u>		剖検		剖検に	よる死因		
			,				Me	dDRA		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
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	27.50
親の略名		親の性別		最終月経	1	cm	kg	高マグネシウム血症、	
曝露時の				免	現時の妊娠期間	<del></del>		一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、 一高カルシウム血症	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	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
祖の即憲士	Z SAS PRO DESTRUCCIÓ	液坐状能 (別作日					<u> </u>		(発現した場合のみ)

MedDRA

医薬品 副作用・ 識別番号・報告回数	B=07019392	<u>異(国内・</u> 5 第2報	関連報告番号	<del>- • • • • • • • • • • • • • • • • • • •</del>	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
<b>最新情報入手日</b>	2008年01	<u>月</u> 15日	第一報入手日	2007年11月30日	◎ 死に至るもの		報告された死因(死亡の場合)	70
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすもの			the state of the state of
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		既往歷	入院又は入院期間 必要なもの	の延長か		
患者略名		- 体重	]	便秘  統合失調症	永続的又は顕著な			e e
'性別	男性	Kg		認知症	│ 機能不全に陥るも ・			新医薬品等の区分
年齢	78;	歳	曝露時の妊娠期間		その他の医学的に		<u> </u>	該当なし
					<b>医薬品情報</b>			

- 1	MATCHINA										
		n. 2	5d 92 357	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由			
	販売名	一般名	被疑薬	证明		投与量/回回数	開始日 終了日	区采购货用连田			
i	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	国作用/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	<b>最終投与からの</b> 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

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JOS300、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

- ・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規定して報告する。 ・【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)

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)

5月文献	·	 	資料一覧
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	 
	•		

MedDRA

医薬品 副作用	<b>感染症</b>	定例票(国	内・外国)		検査及び処置の結果						3/5
歳別番号・報告回数	E	3-07019392		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				15	当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1							
その	の他の情報	の有無	-								
				•	診断に関	連する検査及び処	置の結果	·····	<del></del>		
来院時JCS300、収	縮期血圧70m	mHg、心拍数	战80回/分。	精査の結果	艮、血清Mg2Omg/dL。			<del></del>			
				- 18 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1							
<del></del>			· ·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					• .		
医薬品 副作用	・感染症	症例票(国	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	ž .	B-0701939	2	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				4	 変当なし
		治	療歴					関連する	過去の医薬		
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 統含失調症 認知症		継続 継続	原疾患合併症合併症								7595012-911-97677

MecIDRA

-111				フロリカギ以					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	• .		<u> </u>
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	酸化マグネシヴム	不明				os a delimited		
	<b>前作用/有容事象名</b>	評価の情報源	<del></del> [	医薬品と副作の因果関係	F用/有客事象 (評価方法)	評価	i結果	Œ	 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	<del>-</del>	報告者 企業	<del>1</del>		(1) (11) (12)	関連あり Definite		<del></del>	ネシウム:
報告された死因				剖検			よる死因	<u> </u>	
	•					Med	IDRA		Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07019392 第2軒	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		<b>発現時</b> の	妊娠期間			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	る過去の医薬品使用歴	
原病 開始1	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)

MedDRA

医薬品情報

ł	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u> </u>	ZSEANI	1 羊区				
١	販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	
ļ			14 ACA	小工工员	Aya	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
١	重質カマグG	酸化マグネシウム	S	経口	POW			便秘
٠.			<del></del>		<u> </u>	·		IX 120

#### 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		٠.		nd (w) (w) (M)	nd (B) (B) MA	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、I C U 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。

MedDRA Version (11.0)

7

Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 該当なし 酸化マグネシウム 織別番号・報告回数 B-07020002 第2報 一般的名称 報告企業等の意見 担当医等の意見 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る。 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/有審事象 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「ビシヤマ」 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) 資料一覧 引用文献 ・吉廣優子, 他. 慢性腎不全のない患者の綴下剤服薬による高度の高マグネシウム血症の一例. 日 文献 本救急医学会雑誌 2007:18; (8):552-

MedDRA

(様式第:	2 (三) [	) ,			••							
	副作用・	感染症	症例票(目	国内・外国	)	検査及び処置の結果	•		•			
做別番号·	報告回数		B-0702000	2 :	第2報	一般的名称	酸化マグネシウム	·	<del></del>	T		3/5
検査		単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明	1			• •			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			<del> </del>		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	-		-						<u> </u>			
												•
		•			*			•	•		•	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					•		•			
医薬品	副作用・	感染症	症例票(国	即内・外国	)	過去の治療歴に関す	る情報	<del></del>	<del></del>		MedDRA	Version (11.0)
做別番号·	報告回数		B-0702000		第2報	一般的名称	酸化マグネシウム				·	
		<del></del>	治	療歴		4 (822,814)	政ル・ノホンリム	·				当なし
原疾患・急	併症・	治療			<u> </u>	<del>7</del>			関連する	過去の医薬品	品使用歷	
原疾患・台 既往歴	- 01722	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	/# PIR +h	副作用
便秘				原疾患					1737H =	4,5 1 13	使用理由	(発現した場合のみ)
統合失調症	Ē		ļ.	既往歷						<del>!</del>		
認知症				既往歷								

MedDRA

評価に関する情報

<b>設別番号・報告回数</b> B-07020002 第2報			一般的名称 酸化マグネシウ			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	る副作用/有害事象名	評価の情報	原	底薬品と副 の因果関係	作用/有書事象 (評価方法)	評估	西結果	医	薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血	ſĒ.	企業		全般的な観	見察評価	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			
						Me	dDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回	数 R-	-07020002	第2報		サイルディントに		<del></del>	<del></del>	5/
<b>對連報告番号</b>		07020002	おと私	<del> </del>	俊化マグネシウム		:		該当なし
	·			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	:	
曝露時の妊娠期間	Ŋ		•	発現8	寺の妊娠期間		-	│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	<b>・療歴及び随伴</b>	状態				親の関連する	 - 過去の医薬品使用歴	
原病 開始	台目	終了日	ゲ	考	医薬品名	開始日			81/A CD
			<u> </u>			ם מעניתו	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	<b>状態(副作用</b> 。	/有赛車	を除く)					

MedDRA

<b>医染品 副作用</b> 。	、	異(国内・2	/国)						
敞別番号・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	<del>-  </del>	報告された死因(死亡の場合)	-	
副作用	30日	身長	- 過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かする	-		•	
発現国(情報源)	日本(日本)	Cm	, ASI 22 47 H9 1 F/73 IDE	既往歷	│ ○ 入院又は入院 ○ 必要なもの	期間の延長が			
患者略名	X. X.	体重	1	便秘   統合失調症	永続的又は顕著				
性別	男性	Kg		認知症	機能不全に陥る			新医薬品等の区分	
年齡	78歳		曝露時の妊娠期間			ァロの 的に重要な状態		該当なし	
	<del>-1</del>		_		医薬品情報				

	 			平区			,	
	販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	EWOH DINA
į			IXXXX		ATE	投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
	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 <b>/有害事象名</b> (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。

70版分に、配合大網組のより設力にして旧版人に下、必要性者のようショップのにの国際に依念的なこれである。 来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分、奢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)

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			報告企業等の意見	
今症例では腎機能は正常されていた	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	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	<b>5.</b>
このように慢性便秘に対 収の可能性がある症例で 症を考え、初期対応が返	けし、長期間下剤を投与されて では、腎機能障害がなくとも、 されないようにする必要がある	おり、賜管拡張 意識障害の識別 ・	によるマグネシウム再吸 として高マグネシウム血		
		•			
			今後の	, D対応	
送信者によ	る診断名/症候群及び/又	は副作用ノ右の	<b>客宴象の</b> 再分類	第一次情報源により報告された	川佐田ノ左東東名
				高マグネシウム血症	79117四人特百争练
			<b>夏浩報告此数,</b> 庙岳	  上の注意記載状況等	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
【使用上の注意記載状》 学会報告による症例で	兄】高マグネシウム血症:記載 ある。製品名調査の結果、製造	はあり 動気を元が不明で			
		·			
	引用文献	<u>·                                      </u>		資料一覧	
・慢性腎不全のない患者 吉廣 優子 他 日本救急医学会雑誌	者の緩下剤服薬による高度の間 18(8)552,2007	<b>ボマグネシウム血</b>	血症の一例	文献	
				MedDRA	Version (10,1)

MedDRA

Version (10.1)

評価に関する情報

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-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) 医薬品に対 して取られ た処置 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 医薬品販売名 (Lot) 再投与による 再発の有無 一般的名称 開始日 終了日 再投与により再発した副作用名 1. 日本 重質酸化マグネシウム 酸化マグネシウム 投与中止 (白本) 度薬品と副作用ノ有害事象の因果関係(評価方法) 評価対象となる副作用/有害事象名 評価の情報源 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 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)

	10.5/4/20	21//// 12:3 / 12:3/		אדוון שי לומוביו ניבר	<u> </u>				5/
識別番号・	報告回数	B-07021246 第	「1報 一般的名称	下 酸化マグネシウム				該当なし	·
関連報告番号	親の略名 親の性別		親の年齢		親の身長	親の体重	副作用/有害事象名		
親の略名			最終月経E	最終月経日		kg	1		
曝露時の	曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間		<del></del>	高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	·.	•
	親の関連で	する治療歴及び随伴り	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	
	<u> </u>					<u> </u>		(発現した場合の	<u>ሣ)</u>
親の関連す	る治療豚及び	防伴状能(副作用)	有電車争を除く)					<del></del>	

がジスとする石水位文・位下へ応(町FTT)有古争永で味く)

MedDRA

Version (10.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)



<b>設別番号・報告回数</b>	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			77-4-019-11	1001年702至何到
副作用	15日	身長	海土の割体用無	原疾患・合併症・	1	生命を脅かすも	<b>၈</b>	報告された死因	(死亡の場合)	4
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	過去の副作用歴	既往歷	0	入院又は入院期				
患者略名		体重		腎機能障害		必要なもの 水続的又は顕著	<b>≠&gt;04</b> (20)			,
性別	女性	Kg				機能不全に陥る	な障害・ もの			
年齢	98弟	ŧ,	曝露時の妊娠期間		1	先天異常を来す その他の医学的		ı		新医薬品等の区分 該当なし

医薬品情報

		应 <del>外</del> 。只有1月辛以								
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間			
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム				投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由		
	RICTOTA	S	不明	POW	1.5g/1回 1日 (長期に連用)			緩下薬による補助		
		<u> </u>		<u> </u>	(武州に選用)	•		療法		

#### 副作用/有害事象

重要性	副作用/有審事象名	副作用(中央中央)						ì
AVE	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有審事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの	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	<u> </u>		1-777	時间间隔	時間間隔	甲五が行 ・
	(高Mg血症)				ζ.			0

# 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M9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P02が76.3 mmHg、PC02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/日を長期に連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)

医薬品 副作用・感染/ 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					
TA DE LOS SE	担当医等の				まります。 実等の意見					
CCRが20 mL/min以下にな 値でもMg剤の運用により	るまで血清Mg値は正常に維 高Mg血症をきたす可能性が	持されるが、高齢	者ではS-Cr値が比較的低	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。						
	***	•	•							
					•					
本剤による高マグネシウ	ム血症については、その	他の副作用に記載法	みであるが、本症例と同		酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに					
本剤による高マグネシウ 使用上の注意の改訂を機 めて入手したものである	横相談しており、現在改詞	他の副作用に記載別 訂内容を検討中でま	みであるが、本症例と同		酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに 販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初					
使用上の注意の改訂を構めて入手したものである	横相談しており、現在改詞	打内容を検討中で 8	まみであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	張の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造	酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに 販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初 告された副作用/有害事象					
使用上の注意の改訂を構 めて入手したものである	!構相談しており、現在改訂  •	打内容を検討中で 8	まみであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	張の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の 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					
使用上の注意の改訂を構めて入手したものである	!構相談しており、現在改訂  •	打内容を検討中で 8	まみであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂	張の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造 第一次情報源により報	販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初					
使用上の注意の改訂を構めて入手したものである	!構相談しており、現在改訂  •	打内容を検討中で 8	さみであるが、本症例と同 うる。なお、本症例は改訂 審事象の再分類	張の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造 第一次情報源により報	販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初					
使用上の注意の改訂を構めて入手したものである 送信者によ ・処方元が不明である。 ・便用上の注意の記載	は横相談しており、現在改計 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	打内容を検討中でま /又は副作用/有	等みであるが、本症例と同 ある。なお、本症例は改訂 書事象の再分類 累積報告件数・使 対製品と想定して報告する	源の重無な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造 第一次情報源により報 高Mg血症 用上の注意記載状況等	販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初 告された副作用/有害事象					
使用上の注意の改訂を得めて入手したものである。 送信者によ ・処方元が不明である。 ・【使用上の注意の記録 ・累積報告件数	は横相談しており、現在改計 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	打内容を検討中でま /又は副作用/有 分からないため自名 症:(国内)【その	書みであるが、本症例と同うる。なお、本症例は改訂 書事象の再分類 累積報告件数・使 対製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	源の重無な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造 第一次情報源により報 高Mg血症 用上の注意記載状況等	販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初 告された副作用/有害事象					
使用上の注意の改訂を得めて入手したものである。 送信者によ ・処方元が不明である。 ・【使用上の注意の記録 ・累積報告件数	は横相談しており、現在改計 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	打内容を検討中でま / 又は副作用/有 分からないため自 症: (国内) 【そ( きを含む) / (外国	書みであるが、本症例と同うる。なお、本症例は改訂 書事象の再分類 累積報告件数・使 対製品と想定して報告する の他の副作用】高マグネシ	源の重無な副作用が集積されたため、弊社以外の 作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造 第一次情報源により報 高Mg血症 用上の注意記載状況等	販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初 告された副作用/有害事象					

MedDRA

検査及び処置の結果

評価に関する情報

識別番号・報告回数	B-08006554	第1報 一般的名称 酸化		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	<b>。副作用/有審事象名</b>	評価の情報	源	医薬品と副 の因果関係	作用/有害事象(評価方法)	評估	西結果 西結果	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 企業				関連あり Possible		1. 酸化マク	「ネシウム:
報告された死因				剖検		剖検に	よる死因		
						Me	dDRA	Ţ	Version (11.0)

識別番号・報告回	数	B-08006554	第1報	-00002	酸化マグネシウム	* .	·	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	5/5
関連報告番号			371 + K				·		該当なし
親の略名		## A ## Pil		親の年齢		親の身長	親の体重	副作用/有害事象名	
曝露時の妊娠期		親の性別	· .	最終月経日		cm	kg	高マグネシウム血症	
				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	
		治療歴及び	<b>连伴状態</b>				親の関連する	」 過去の医薬品使用歴	
原病開	冶日	終了日	į t	清考	医薬品名	開始日	終了日		BILLIA CE
部の即注サスルナス						177720 [2]	120	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親の関連する治療師	を及び随	伴状態(副作	用/右字室:	きを除くい					

MedDRA Version (11.0)

 $(2)_{1}$ 

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

#### 医薬品情報

					<u> </u>		
9C #F &		被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	医薬品使用理由
販売名	一般名	权规架	4年12日	別室	投与量/回 回数	開始日 終了日	区架的区用理由
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	\$	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						0

### 創作用・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M9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80mHgの維持に最大量でドバミン15  $\mu$ g/kg/min、ノルエピネフリン0.2  $\mu$ g/kg/min、エピネフリン0.06  $\mu$ g/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、CI-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、持続的血液滤過透析(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。

MedDRA Version (11.0)

93

医薬品	副作用	ė	感染症	症例票	(国内		外国)	
-----	-----	---	-----	-----	-----	--	-----	--

	数 B-	-08006556	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム		
症例は便秘症に対	酸化マガネミ	担当医等の意	見 4 2014 - 57 40 41			報告企業等の意見	
下を契機に高級血	定を来し、末村	的血管拡張に伴う血E	り、心液な背機能 E低下を生じたと	をの悪化によるMe排泄能 は考えられた。腎疾患患 を機能や電解質のモニタ	詳細な症例情報は不明であるか	く、本剤との関連性は否定できない。	
ングを	が女子する際に	<b>よ高順血症の可能性を</b>	と念頭に置き、雪	機能や電解質のモニタ			•
直行うことが重要。	と考えられた。		•			<b>S.</b>	
•			•				
			in the second se	•			
• •			•				
•		•					•
٠.	•		•				
•	4						
<u>.                                    </u>			•				•

|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 ・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)

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 資料一質

> MedDRA Version (11.0)

Version (11.0)

MedDRA

医薬品	副作用・	欧染症 组	定例票(国	内・外国	)	検査及び処置の結果	<u> </u>			·	3/5
做別番号·	・報告回数	В	-08006556		第1報	一般的名称	酸化マグネシウム			15	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	の有無					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			<u> </u>
						診断に限	連する検査及び処置の結	<b>果</b>	•		• .
	, ,	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·								**************************************	
									·		
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			<del></del>	T	MedDRA	Version (11.0)
医薬品	副作用・	感染症	症例粟(国	内・外国	1)	過去の治療歴に関す	る情報	•	_		
战別番号	・報告回数		B-0800655	6	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	· .		13	<b>3</b> 当なし
			治	療歴				関連する	5過去の医薬品	品使用歷	
原疾患・ 既往歴	合併症・	治療 開始日	治療 終了日	di di	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		継続 継続	原疾患 合併症							
食欲不振	Ž.		継続	合併症				,			

識別番号・報告回数	B-08006556	第1報	-40	的名称	酸化マグネシ	л /s	<u> </u>	T	4 /
医薬品を入手した国			医薬品に対して取られ	T	<del> </del>		投车终了州		数当なし 
(承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	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		•			<del></del>	
評価対象となる	<b>。副作用/有響事象名</b>	評価の情報源	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	医薬品と副 の因果関係	作用/有書事象 (評価方法)	評価	」 「結果	医	<u>│</u> 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	<del></del>	
						Me	dDRA		Version (11.0)

母子に関する情報

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

識別番号・		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	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			「高マクネシウム血症」	
	親の関連で	トる治療歴及び随	半状態		,		親の関連する	3過去の医薬品使用歴	
原病	開始日	終了日	ſ	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

識別番号・報告回数		大(国)							•	1/2/1/8
成为百分 和音图数	B-08006694	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		-Uk-th hn TO Jee	
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					機構処理欄	,
副作用	15日	身長			死に至るもの	·.	報告された	:死因 (死亡の場合)		
発現国 (情報源)	日本 (日本)	CM	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴	生命を脅かすも 入院又は入院期				]	
患者略名		体重		便秘	必要なもの					•
性別	女性	Kg		便秘 高血圧 腎機能障害	永続的又は顕著 機能不全に陥る	な障害・ もの				
年齡	68歳	1		鼻咽頭炎	先天異常を来す	もの		٠.	新医薬品	等の区分
		<u> </u>	曝露時の妊娠期間		◎ その他の医学的	に重要な状態		*	該当	
<del></del>					医薬品情報		L	<del></del>	1	

 nm		MANAGED II	H TIX				
販売名 —————	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与期間	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム				投与量/回 回数	開始日 終了日	医薬品使用理由
			不明	XXX	(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	<u> </u>	T				
	真マグネシウノ中央	(MedDRA-LLT) 高マグネシウム血症	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
	(商师医皿班)	167、ノインノム単征					T-APIAN,	0

# 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たした慢性腎不全の1例。 2003/02

高血圧、下肢浮腫のため近医通院中であったが腎機能低下 (Cr: 4.6) のため当院初診。以後徐々に腎機能低下。

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った。

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たし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 かった。Na·K·Ca、甲状腺機能検査に異常はなかった。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。

原因検索のため総合病院を受診、高限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

MedDRA Version (11.0)

・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)

99

. · .

MedDRA

評価に関する情報

EXERT BUILDING		<u> </u>	ر احاد نسار ا ت	אדהושי						
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	。 高副作用/有害事象名	評価の情報	·原	医薬品と副 の因果関係	作用/有審事象 (評価方法)	<b>這</b> 平位	5結果	医	薬品に関するその他情報	
1. 高マグネシウム血症	Ē.	報告者				関連あり		1. 酸化マク	「ネシウム:	
高マグネシウム血症	<b>芷</b>	企業				Possible				
報告された死因			Va. 5	剖検		剖検に	よる死因			
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Me	dDRA		Version (11.0)	

母子に関する情報

識別番号・刺	设告回数	B 00000004			平丁に関する情報					5/5
	位品的	B-08006694	第1報	一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし	<del></del>
関連報告番号				親の年齢		#8 (A B. E	10045	21/4 D 44 D 4 4		
親の略名		親の性別		最終月経日		親の身長	ł ,	副作用/有害事象名		
曝露時の妊	人区廿日日日	13000 (22)31	<del></del>			cm	Kg	高マグネシウム血症、		
				発現	見時の妊娠期間			「高マグネシウム血症、	•	
	親の関連す	る治療歴及び随伴	状態				## A ## ** *			
原病	開始日	45		<u></u>	<u> </u>		税の関連する	過去の医薬品使用歴		
101.71/4	<b>用短口</b>	終了日	備	诗	医薬品名	開始日	終了日	/#: CD 7/D +	到从中	
#2 CO 88 17 1 5				<u> </u>		"""	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	使用理由	副作用 (発現した場合のみ	٤١
親の関連する	治療歴及び防	[件状態(副作用)	/有害事象	を除く)					()03,07178 6070	<u> </u>

MedDRA

Version (11.0)

102



性別

年齡

女性

81歳

医薬品 副作用	/ 感染症 症例	栗(国内・ケ	(国)					· · ·			1/5
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	
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		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・	1	生命を脅かすも					ļ
発現国(情報源)	日本 (日本)	cm	ALLES HITTORE,	既往歷		入院又は入院其 必要なもの	間の延長が				
患者略名		体重		腎機能障害 認知障害		永続的又は顕著 機能不全に陥る	まな障害・		•		
	<del> </del>	<b>ゼ レ</b> _	1	· .	i	校師小子(こ)的々	コモルリン	1		***************************************	

先天異常を来すもの

その他の医学的に重要な状態

医薬品情報

OC No. CO	tn g	14 PS 787	42 O4	女川井川	投与量	投与期間	医薬品使用理由	
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	開始日 終了日	区条的设用连由	
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)	持統期間	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						<u> </u>

### 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限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。

曝露時の妊娠期間

Version (11.0) MedDRA

新医薬品等の区分

該当なし

MedDRA Version (11.0)

歳別番号・報告回数		B-08007309		第1報	一般的名称	酸化マグオ	・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	段の有無	,		<del></del>							
	· · ·				診断に	に関連する根	食査及び処置の総	果				
			•		•							
		•						4				
•		•				*.						
<del></del>			<del></del>			<del></del>				MecIDRA	Versio	n (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

POSSER MAILEAN	making include in	日にカーンに開催し	ルロムマノロ7水/近1~1×17	אדמוש	<u> </u>				
識別番号・報告回数	B-0800730	9 第1報	一般的名称	酸化マグネシウム	•	該当な	:L		
	; <u>;</u>	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 治療 開始日 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 認知障害	推続 継続	合併症 合併症							
<u></u>	<u> </u>	<u> </u>				MedDRA	Version (11.0)		

識別番号・報告回数	B-08007309		評価に関		<del>,                                     </del>				. 4/5
	D 00007003	第1報	一般	的名称	酸化マグネシ	クム			<u>    該当なし</u>
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
日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止	<del> </del>	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	(の)(名)(名)(名)	の時間間隔	17.55 07 14 MK	717501287777112
	副作用/有審事象名	評価の情報源		医薬品と副作	用/有害事象 (評価方法)	\$m rm	F44.50		
. 高マグネシウム血症	E	報告者		の囚果関係	(評価方法)	8 <del>7</del> 100	結果	医	栗品に関するその他情報
高マグネシウム血症		企業				関連あり		1 酸化マグ	ネシウム:
報告された死因				21140	<del></del>	Possible			
				剖検		剖検に、	よる死因		
						Med	IDRA		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
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		
曝露時の	妊娠期間				発現	時の妊娠期間		1	高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症	
	親の関連す	トる治療歴及び随	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	1	備考		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用
親の関連する							(7,37,2			(発現した場合のみ)

107

MedDRA Version (11.0)

<b>脚別番号・報告回数</b>	B-08008456	第1報	関連報告番号	·	重篤	医学的確認	死亡日	1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 / 1 /
最新情報入手日	2007年07	月08日	第一報入季日	2007年07月08日	死に至るもの	1		機構処理欄
副作用	15⊟	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・	生命を脅かすも	_.	報告された死因(死亡の場合)	<u>)</u>
発現国(情報源)	日本(日本)	cm .	週去の副作用歴	既往歷	入院又は入院期			
患者略名		体重		便秘	必要なもの			ζ
住別	男性	Kg		認知症	<ul><li>永続的又は顕著 機能不全に陥る</li></ul>	もの		
				便秘 腰椎骨折 認知症 急性腎不全 経口摂取減少 健忘 幻視	先天異常を来す  ② その他の医学的	もの		新医薬品等の区分
				健忘 幻視	◎ その他の医学的	に重要な状態		該当なし
年齡	. 74歲	<b>₹</b>	曝露時の妊娠期間			* * * * * * * * * * * * * * * * * * *		
					医薬品情報	·		

		医薬品作	報				<del></del>	
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量	投与	期間	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	2	経口	ļ	投与量/回 回数	開始日	終了日	医薬品使用理由
UNKNOWNDRUG	ハロベリドール	10	経口	POR POR				便秘
UNKNOWNDRUG	塩酸ドネペジル	0	経口	POR			•	幻視
			4年14	FUR	·	•		

# 副作用/有害事象

	重要性	副作用/有審事象名	副作用/有害事象名		<u> </u>		·		
-		(MedDRA-PT) 高マグネシウム血症	(MedDRA-LLT) 高マグネシウム血症	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
}	<del></del>	(高マグネシウム血症)	同くフィンリム皿症						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幅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・記銘力低 下・幻視ありハロベリドール内服開始。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、Gr7, 4、Na164、K5. 5、Mg6. 5、血液浸透圧386、血液ガス分析pH7. 36、Pa0277、PaC02 44、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、C a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)

<u>薬品 副作用・感染症</u> 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	
症例は、前医で便秘に対 は障害の一因と考えられ	し酸化マグネシウムを内服した。	しており、急性	腎不全による高Mg血症が	詳細な症例情報は不明			
					•• •		
e.		•					
	ム血症については、その他の 韓相談しており、現在改訂内		みであるが、本症例と同 <b>れる。</b>				
	企血症については、その他の は相談しており、現在改訂内 診断名/症候群及び/又		みであるが、本症例と同 <b>れる。</b>	歌の重篤な副作用が集積さ		酸化マグネシウム製剤の	
			みであるが、本症例と同 <b>れる。</b>	歌の重篤な副作用が集積さ			
			みであるが、本症例と同 <b>れる。</b>	歌の重篤な副作用が集積さ			
送信者による	診断名/症候群及び/又	は副作用/有る	みであるが、本症例と同 る。 <b>書事象の再分類</b> 累積報告件数・使	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>ボー次情報源により</b> 報	告された副作用/有害	
送信者による 送信者による ・自社製品か否か分から ・【使用上の注意の記載 ・ 型籍郵告件数		は副作用/有程 報告する。 (国内) 【その	みであるが、本症例と同様であるが、本症例と同様であるが、本症例と同様の事象の再分類 異積報告件数・使の他の副作用】高マグネシ	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>ボー次情報源により</b> 報	告された副作用/有害	
送信者による 送信者による ・自社製品か否か分から ・【使用上の注意の記載 ・ 型籍郵告件数	診断名/症候群及び/又 ないため自社製品と想定して 状況】高マグネシウム血症:	は副作用/有名 報告する。 (国内) 【その 含む) / (外国	みであるが、本症例と同様であるが、本症例と同様であるが、本症例と同様の事象の再分類 異積報告件数・使の他の副作用】高マグネシ	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>5一次情報源により</b> 報 こより発現することがま	告された副作用/有害	
送信者による 送信者による ・自社製品か否か分から ・【使用上の注意の記載 ・ 型籍郵告件数	診断名/症候群及び/又 ないため自社製品と想定して 状況】高マグネシウム血症: (国内) 16件(今回の報告を	は副作用/有名 報告する。 (国内) 【その 含む) / (外国	みであるが、本症例と同様であるが、本症例と同様であるが、本症例と同様の事象の再分類 異積報告件数・使の他の副作用】高マグネシ	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>5一次情報源により</b> 報 こより発現することがま	告された副作用/有客 5る)	
送信者による 送信者による ・自社製品か否か分から ・【使用上の注意の記載 ・ 型籍郵告件数	診断名/症候群及び/又 ないため自社製品と想定して 状況】高マグネシウム血症: (国内) 16件(今回の報告を	は副作用/有名 報告する。 (国内) 【その 含む) / (外国	みであるが、本症例と同様であるが、本症例と同様であるが、本症例と同様の事象の再分類 異積報告件数・使の他の副作用】高マグネシ	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>5一次情報源により</b> 報 こより発現することがま	告された副作用/有害 (5る)	手事象
送信者による 送信者による ・自社製品か否か分から ・【使用上の注意の記載 ・ 型籍郵告件数	診断名/症候群及び/又 ないため自社製品と想定して 状況】高マグネシウム血症: (国内) 16件(今回の報告を	は副作用/有名 報告する。 (国内) 【その 含む) / (外国	みであるが、本症例と同様であるが、本症例と同様であるが、本症例と同様の事象の再分類 異積報告件数・使の他の副作用】高マグネシ	京の重篤な副作用が集積 d 高マグネシウム血症 用上の注意記載状況等	<b>5一次情報源により</b> 報 こより発現することがま	告された副作用/有害 (5る)	

急性腎不全

経口摂取減少

健忘

幻視

継続

継続

継続

継続

継続

合併症

合併症

含併症

合併症

合併症

該当なし

該当なし

MedDRA

3/5

Version (11.0)

副作用 (発現した場合のみ)

識別	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	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u> </u>	4 <i>ノ</i> ! 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	
1.	日本 (日本)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	不明	<del> </del>			- The state of the		
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	6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	Ē	報告者				関連あり	<del></del>	<del> </del>	*ネシウム:
	高マグネシウム血病	〕	企業				Possible		2. UNKNOWNE	
2. 3.				•					3, UNKNOWNO	
	報告された死因				剖検		剖検に	よる死因	<del></del>	
							Me	dDRA	1	Version (11,0)

(様式第2(五)) 医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

総別悉具	報告回数	P 000004EC L m	440	一年 プラー 一年 マーカー				5/5
		B-08008456 第	1報 一般的名称	酸化マグネシウム				該当なし
<b>吳連報告番号</b>			親の年齢		親の身長	#10 /h#		
親の略名		親の性別	最終月経日		Cm	b'	副作用/有害事象名	
<b>選な時の</b>	妊娠期間				Cili	Kg	高マグネシウム血症、	
THE POOP			<b>元</b>	見時の妊娠期間			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			報の間流士で	'la + o ====	
原病	開始日	終了日	rde			がいた対理する	過去の医薬品使用歴	
	171172	1. N.S. 1. [7]	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作田
親の既油オ	スジムの制度 70:4 さ	Potr Jole at to don't grant as		<u> </u>	<del></del>		<b>区</b> // 连田	副作用 (発現した場合のみ)
かにマノー大口至り	る言葉形文の	<b>随伴状態(副作用/</b> 有	『審事象を除く)			I		

MedDRA