

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

| No. | 意見提出者 (個人名は除く。) | 御意見等の概要 | 理由 |
|-----|--------------------|---------------------------|--|
| 1 | フジックス(株) | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 酸化マグネシウム製剤を販売しているが、昨今、医療施設において発生した医療用酸化マグネシウム剤の事故に類する案件の報告はない。 自らの健康をコントロールする意志を持つ消費者を対象とした一般用医薬品では、今回公表があった死亡事故のようなことは考えられない。 水酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムもリスクは同じではないか。 |
| 2 | 佐藤製薬工業(株) | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 医療用で起こった高マグネシウム血症の事例は、病気(認知症、統合失調症)や高齢のため判断力が衰え腎機能も弱っている患者に漫然と使用した結果起こった特殊な事例。一般用医薬品は、腎機能に問題がない方が自らの判断で購入するものであり、添付文書に記載されている用法用量を守り、高マグネシウム血症の初期症状(本年1月に記載)に注意しながら服用すれば防げるもの。 酸化マグネシウムは50年以上膨大な患者(約4500万人/年)に使われてきた薬でこれまで問題なかった。今回発表された高マグネシウム血症は、過去3年間弱で15人(うち死亡2人)のみであり、発生頻度はきわめて希である。 水酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムもリスクは同じではないか。 |
| 3 | 吉田製薬(株) | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 水酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムもリスクは同じではないか。 医療医薬品の添付文書に「禁忌」として「腎不全等に関連する注意」が記載されているのに第3類となっている医薬品がある。(アスパラギン酸K、塩化K、塩化Ca、グリセロリン酸カルシウム、乳酸Ca、リン酸水素Ca) 今回発表があった期間中(2005.4～2008.8)、計1億5300万枚(4500万枚/年)の処方箋が発行され、そのうち因果関係が否定できなかった高マグネシウム血症は15例であり、発生率は極めて低く、安全性は高い。 |
| 4 | 神戸大学元職員 | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 高マグネシウム血症の発生は極めて希である。 水酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムもリスクは同じではないか。 |
| 5 | 協和化学工業(株) | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 安全性の高い医薬品である。 添付文書の改訂に至った専門家による検討が不透明(どの様な専門家に検討を依頼したか) |
| 6 | 東京慈恵会医科大学病院職員 | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 国民のマグネシウム摂取量は不足している。 区分の引き上げは医学的・科学的(疫学統計的)にも根拠に乏しい。 |
| 7 | 日本マグネシウム学会 | 酸化マグネシウムのリスク区分は第3類が適当である。 | <ul style="list-style-type: none"> 国民のマグネシウム摂取量は不足している。 区分の引き上げは医学的・科学的(疫学統計的)にも根拠に乏しい。 |