

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

| | 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 | 投与量(添付文 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 | 男 | 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 | 女 | 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・感染症 症例集 (国内・外国)

| | | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|-----------------|---|-----------------|-----|--|--------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05018220 | 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 | 2005年11月24日 | | 第一報入手日 | 2005年11月24日 | ◎ 死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因 (死亡の場合) | | | |
| 副作用 | 15日 | 身長 cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本(日本) | | 体重 Kg | | | | | | 高血圧 慢性腎不全 |
| 患者略名 | X.X. | | | | | | | | |
| 性別 | 男性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 71歳 | | 曝露時の妊娠期間 | | 新医薬品等の区分 該当なし | | | | |

医薬品情報

| | | | | | | | |
|----------|----------|-----|----|-----|-------------------|------------------|---------|
| 販売名 | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 投与量 | 投与期間 | 医薬品使用理由 |
| 酸化マグネシウム | 酸化マグネシウム | S | 経口 | POW | 投与量/回 回数 1g/3回 | 開始日 終了日 04/01 | |
| 便秘 | | | | | | | |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名 (MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの 時間間隔 | 最終投与からの 時間間隔 | 転帰 |
|-----|------------------------------|---------------------------|------|-------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 意識レベルの低下 (高マグネシウム血症性意識障害) | 意識障害 | | 04/01 | | | | 軽 |

副作用・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つた。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月下旬精査加療のため入院。入院時意識レベルJCS2-10、血圧188/80mmHg、脈拍51/分、不整(心電図にて心房細動)。口渇、脱水所見あり、両側Babinski反射は陽性であつた。Ht 40%、TP 7.5g/dL、BUN 48.0mg/dL、Cr 5.84mg/dL、尿酸9.0mg/dL、血糖133mg/dL。頭部CTでは1992年時の陈旧性梗塞像のみであつた。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)を認めしたが、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排泄は不変であつた。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)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

| | | | | | |
|---|------------|-----|------------------------|----------|---------------|
| 識別番号・報告回数 | B-05018220 | 第1報 | 一般的名称 | 酸化マグネシウム | 2/5 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/有害事象 | | |
| | | | 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不全の1例,第524回日本内科学会関東地方会,2005 | | | 文献 | | |
| | | | | MedDRA | Version (8.1) |

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|------------|------------|------------|-------|----------|--|--|--|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数 | B-05018220 | | 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 | 04/01 | | | | | | | | |
| 収縮期血圧 | mmHg | | | 188 | | | | | | | | |
| 拡張期血圧 | mmHg | | | 80 | | | | | | | | |
| 脈拍 | /min | | | 51 | | | | | | | | |
| ヘマトクリット | % | | | 40 | | | | | | | | |
| 総蛋白 (血清) | g/dL | | | 7.5 | | | | | | | | |
| 尿素窒素 (血清) | mg/dL | | | 48.0 | | | | | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | | | 5.84 | | | | | | | | |
| 尿酸 (血清) | 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 | | | | | | | | |
| その他の情報の有無 | | | | | | | | | | | | |
| 診断に関連する検査及び処置の結果 | | | | | | | | | | | | |

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------|------------|-------|------------|----------|---------------|-----|-----|------|-------------------|--|--|--|
| 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 | | | |
| 治療歴 | | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日 | 治療終了日 | 備考 | その他の記述情報 | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | | | |
| 高血圧 慢性腎不全 | | | 原疾患 原疾患 | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------|----------|---------------|--------------------------|------|-----------------|-----------------|---------------|----------------|--|
| 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 | 04/01 | | | | | | |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 | | 評価の情報源 | | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) | | 評価結果 | | 医薬品に関するその他情報 | | |
| 1. 意識レベルの低下 | 報告者 | | | | 関連あり | | 1. 酸化マグネシウム | | | |
| 報告された死因 | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | | |
| | | | | | | MedDRA | | Version (8.1) | | |

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|-----|----------|-----------------|------------|--------------------------------|------|-------------------|--|
| 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 cm | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 意識障害、 意識レベルの低下 | | | |
| 親の略名 | 親の性別 | | 最終月経日 | | | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (8.1) | | | |

5

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-06013979 | 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 | 2006年10月17日 | | 第一報入手日 | 2006年10月02日 | ◎ 死に至るもの ◎ 生命を脅かすもの ◎ 入院又は入院期間の延長が必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの ◎ 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因 (死亡の場合) | | | |
| 副作用 | 15日 | 身長 cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・既往歴 | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | 体重 Kg | | 便秘 腎障害 片麻痺 筋拘縮 脳梗塞 | | | | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 患者略名 | | | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 70歳 | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | | |

医薬品情報

| 販売名 | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 投与量 | | 投与期間 | | 医薬品使用理由 |
|----------|----------|-----|----|-----|-------|----|------|-----|---------|
| | | | | | 投与量/回 | 回数 | 開始日 | 終了日 | |
| 酸化マグネシウム | 酸化マグネシウム | S | 不明 | POW | 3g/回 | 1日 | | | 便秘 |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名 (MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの時間間隔 | 最終投与からの時間間隔 | 転帰 |
|-----|-----------------------|------------------------|------|-----|-----|-------------|-------------|----|
| 非・重 | 血圧低下 (血圧低下) | 血圧低下 | | | | | | 回 |
| 非・重 | 徐脈 (徐脈) | 徐脈 | | | | | | 回 |
| 非・重 | 呼吸抑制 (呼吸抑制) | 呼吸抑制 | | | | | | 回 |

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。当院入院当日朝、血圧低下、徐脈、一時的な呼吸停止を来し救急入院。
 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。
 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、点滴および洗腸等による排便コントロールにてMgは正常化された。

| | | | | | |
|--|------------|-----|---|----------|----------------|
| 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 | 該当なし |
| 担当医等の意見 | | | 報告企業等の意見 | | |
| <p>高Mg血症は、腎障害患者にMgが投与された際に生じることが多いが、本症例のような中等度の腎障害では稀である。本例では、腸管内に便が多量に貯留していたことより、投与されたMgが腸管内に長くとどまることにより、血中のMgの上昇を助長してしまったものと考えられた。本例のような 13.8mg/dl という著明な高Mg血症は稀であること、また、高齢者等、腸管機能の低下および障害されている患者へのMg投与時には、高Mg血症に注意が必要であると考えられた。</p> | | | <p>本症での血圧低下、徐脈、呼吸抑制は高マグネシウム血症によるもので、腎障害・高度便秘を有していることが高マグネシウム血症に至った一因と考えられる。また、本剤の用法・用量の最大は2g/日であり、本例では3g/日で投与されている。</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| <p>高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用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p> | | | | | |
| 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 | | | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象 | | |
| | | | <p>血圧低下、 徐脈、 呼吸抑制</p> | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <p>調査の結果、他施設で処方されたため製造元は不明とのことであり、自社製品と想定して報告する。 【使用上の注意記載状況】酸化マグネシウム：(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 【累積報告件数】高マグネシウム血症、徐脈 (国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、血圧低下、呼吸抑制 (国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</p> | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (11.0) |

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 | B-06013979 | | 第2報 | 一般的名称 | 酸化マグネシウム | | | | 該当なし | | | |
| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 不明1 | | | | | | | | |
| その他の情報の有無 | | | | 診断に関連する検査及び処置の結果 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | 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-06013979 | | 第2報 | 一般的名称 | 酸化マグネシウム | | | | 該当なし | |
| 治療歴 | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | |
| 原疾患・合併症・既往歴 | 治療開始日 | 治療終了日 | 備考 | その他の記述情報 | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | |
| 便秘 腎障害 片麻痺 筋拘縮 脳梗塞 | | 継続 継続 継続 継続 | 原疾患 合併症 合併症 合併症 既往症 | | | | | | | |
| | | | | | | | | MedDRA | Version (11.0) | |

| 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 | | 該当なし | | |
|--------------------|--|-------------------------------------|----------|---------------|--------------------------|----------|---|-----------------|--------------|----------------|
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称 | 医薬品に対して取られた処置 | 開始日 | 終了日 | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. | 日本 (日本) | 酸化マグネシウム | 酸化マグネシウム | 不明 | | | | | | |
| 評価対象となる副作用/有害事象名 | | | 評価の情報源 | | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法) | | 評価結果 | | 医薬品に関するその他情報 | |
| 1. | 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 報告者 企業 企業 企業 | | | | | たぶん関連あり たぶん関連あり たぶん関連あり Possible Possible Possible | | 1. | 酸化マグネシウム: |
| 報告された死因 | | | | | 剖検 | 剖検による死因 | | | | |
| | | | | | | MedDRA | | Version (11.0) | | |

| | | | | | | | | | |
|-----------|-------------|----------|----------|-----------------|---|-------|-----------------|--|------------------|
| 識別番号・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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態 | | 報告された死因 (死亡の場合) | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 副作用 | 30日 | 身長 cm | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | |
| 発現国(情報源) | 日本 (日本) | | | 便秘 脳血管障害 | | | | | |
| 患者略名 | H.Y | 体重 Kg | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | | | | | | | | |
| 年齢 | 70歳 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | |

医薬品情報

| 販売名 | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 投与量 | | 投与期間 | | 医薬品使用理由 |
|-------------------|---------------------------|-------------|----------------|-------------------|-------|----|------|----------|---------|
| | | | | | 投与量/回 | 回数 | 開始日 | 終了日 | |
| 重カマ 339900701 | 酸化マグネシウム | S | 経口 | POW | 1g/3回 | 1日 | | 05/12/14 | 便秘 |
| プルゼニド 32200701 | アスピリン センノシド 硫酸鉄 (3) | 0 0 0 | 不明 不明 不明 | ENT TAB SRT | | | | | |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名 (MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日 | 転帰日 | 投与開始からの 時間間隔 | 最終投与からの 時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|----------|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 高マグネシウム血症 (高マグネシウム血症) | 高マグネシウム血症 | | 05/12/15 | 05/12/27 | | | 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
 ドパ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。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|------------|--|----------|--|-----------------|--|------------|----------|------------|--|---|--|------|--|-------------------|--|
| 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 | | | 該当なし | | | | | |
| 関連報告番号 | | | | 親の年齢 | | | | 親の身長 cm | | 親の体重 kg | | 副作用／有害事象名 | | | | | |
| 親の略名 | | | | 親の性別 | | | | 最終月経日 | | | | 血圧低下、 血圧低下 徐脈、 徐脈 呼吸抑制、 呼吸抑制 | | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | | | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | | | | | |
| 原病 | | 開始日 | | 終了日 | | 備考 | | 医薬品名 | | 開始日 | | 終了日 | | 使用理由 | | 副作用 (発現した場合のみ) | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | | Version (11.0) | | | | | |

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

| | | | | | |
|--|------------|-----|--|----------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-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 | | |
| 腎機能はさほど悪いわけではないが、便秘ひどく腸の拡張と腸内に大量に便が貯留していた。この為Mgが腸内に長くとどまり高Mg血症をひきおこしたと考えている。 | | | 本報告は医薬品医療機器総合機構安全部安全情報課から入手した医薬品安全性情報報告書(厚生労働省受付番号i06102049-001)と同一です。酸化マグネシウムの製造販売元が不明であるが既知・重篤で関連性が否定できないことから報告対象と判断し、報告致しました。報告は当該症例を報告した医師から詳細調査の協力を得ることができなかったため、医薬品医療機器総合機構より入手した情報(医薬品安全性情報報告書:厚生労働省受付番号i06102049-001)を基に作成致しました。 | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| 今後も同様の情報収集に努めます。 | | | | | |
| 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:重カマ「ヨシダ」一代謝異常:高マグネシウム血症 詳細調査入手不能:理由 医師の協力を得ることができなかったため。 本報告中の酸化マグネシウム—製造販売元 不明 (特定できず) 本報告は、厚生労働省受付番号i06102049-001と同報告です。 | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |
| | | | | MedDRA | Version (11.0) |

12

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|------------|------------|----------|----------|----------|----------|--|----------|--|--|--|------|--|--|--|
| 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 | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| マグネシウム | mg/dL | | | 13.8 | 7.7 | 3.0 | 2.0 | | | | | | | | | |
| カルシウム | mg/dL | | | 9.1 | | | | | | | | | | | | |
| 血中クレアチニン | mg/dL | | | 0.67 | | | | | | | | | | | | |
| 尿素窒素(血清) | mg/dL | | | 28.7 | | | | | | | | | | | | |
| その他の情報の有無 | | | | | | | | | | | | | | | | |

診断に関連する検査及び処置の結果

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------|------------|-----------------------------------|----------|-------|--|--|---------------|----------|-----|------|-------------------|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数 | | B-06017523 | | 第1報 | 一般的名称 | | | | 酸化マグネシウム | | | | 該当なし | | | |
| 治療歴 | | | | | | | | 関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | | | | |
| 原疾患・合併症・ 既往歴 | 治療 開始日 | 治療 終了日 | 備考 | その他の記述情報 | | | | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | | | | |
| 便秘 脳血管障害 | | | 原疾患 医師による診断名 ：脳梗塞後遺症 原疾患 | | | | | | | | | | | | | |

13

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | B-06017523 | 第1報 | 一般的名称 | | 酸化マグネシウム | | 該当なし | | |
|--------------------|------------|--------------|----------|--------------------------|-----|-------------|-----------------|---|-------------|----------------|
| 医薬品を入手した国 (承認国) | | 医薬品販売名 (Lot) | 一般的名称 | 医薬品に対して取られた処置 | 開始日 | 終了日 | 投与開始から発現までの時間間隔 | 投与終了から発現までの時間間隔 | 再投与による再発の有無 | 再投与により再発した副作用名 |
| 1. | 日本 (日本) | 重カマ | 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) | ブルゼニド | 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 | | 企業 | 全般的な観察評価 | | 関連があるかもしれない | | 1. 重カマ ; 2. 339900701 ; 3. ブルゼニド ; 4. 32200701 ; | | |
| 2. | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | |
| 報告された死因 | | | | 剖検 | | 剖検による死因 | | | | |
| | | | | | | MedDRA | | Version (11.0) | | |

14

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-----|------------|----------|-----------------|------------|--------------------------------------|------|-------------------|--|
| 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 | | |
| 関連報告番号 | | 親の年齢 | | 親の身長 cm | 親の体重 kg | 副作用／有害事象名 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症 | | | |
| 親の略名 | | 親の性別 | 最終月経日 | | | | | | |
| 曝露時の妊娠期間 | | | 発現時の妊娠期間 | | | | | | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 | | | | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | | | | | |
| 原病 | 開始日 | 終了日 | 備考 | 医薬品名 | 開始日 | 終了日 | 使用理由 | 副作用 (発現した場合のみ) | |
| 親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く) | | | | | | | | | |
| | | | | MedDRA | | Version (11.0) | | | |

15

3

3

1/5

(様式第2(一))
医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

| | | | | | | | | | |
|-----------|-------------|-----|----------|-----------------|----|---|-----------------|--|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-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 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態 | 報告された死因 (死亡の場合) | | 新医薬品等の区分 該当なし |
| 副作用 | 15日 | 身長 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | cm | | | | | | | |
| 患者略名 | R. K. | 体重 | | 便秘 統合失調症 | | | | | |
| 性別 | 女性 | Kg | | | | | | | |
| 年齢 | 38歳 | | 曝露時の妊娠期間 | | | | | | |

医薬品情報

| 販売名 | 一般名 | 被疑薬 | 経路 | 剤型 | 投与量 | | 投与期間 | | 医薬品使用理由 |
|------------------|--------------------|--------|----------|------------|---------|----|------|-----|---------|
| | | | | | 投与量/回 | 回数 | 開始日 | 終了日 | |
| 酸化マグネシウム リーマス | 酸化マグネシウム 炭酸リチウム | S S | 経口 不明 | XXX TAB | 0.5g/3回 | 1日 | | | 便秘 |
| (投与量情報不明) | | | | | | | | | |

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 | | | 回 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/05/26
 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)

16

| | | | | | |
|--|------------|-----|---|----------|------|
| 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 | | |
| <p>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。本例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。</p> | | | <p>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。</p> | | |
| 今後の対応 | | | | | |
| <p>本剤による高マグネシウム血症については、副作用の項で既に記載のある副作用であるため、本報告を持って使用上の注意の改訂などの特別な適正使用確保措置を実施することは現在のところ考えていない。しかしながら今後とも同様の症例がないか情報の収集に努める所存である。</p> | | | | | |
| 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 | | | 第一次情報源により報告された副作用/有害事象 | | |
| | | | 高マグネシウム血症 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・【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 | | |
| | | | | | |

17

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

| 識別番号・報告回数 | | B-07001365 | | 第3報 | 一般的名称 | | 酸化マグネシウム | | | 該当なし | | | |
|--------------------------|------------------|------------|------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------|--|--|--|
| 検査 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 06/05/26 | 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 | cells/mic roL | 3800000 | 5300000 | 2550000 | | | | | | | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 12 | 18 | 7.8 | | | | | | | | | |
| ヘマトクリット | % | 35 | 52 | 23.4 | | | | | | | | | |
| 血小板数 | cells/mic roL | 150000 | 350000 | 379000 | | | | | | | | | |
| AST (GOT) | IU/L | 15 | 37 | 73 | | | | | | | | | |
| ALT (GPT) | IU/L | 30 | 65 | 47 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | 0.01 | 1.50 | 1.0 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| 血中クレアチニ ン | mg/dL | 0.6 | 1.3 | 2.3 | | | | | | | | | |
| クレアチンキナ 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 | | | | | | | | | |
| カリウム | mEq/L | 3.6 | 5.5 | 2.5 | | | | | | | | | |
| 尿蛋白 | | | | 2300 | | | | | | | | | |
| 尿糖 | | | | 100 | | | | | | | | | |
| 潜血 | | | | 3+ | | | | | | | | | |
| プロトロンビン 時間 | % | | | 84.0 | | | | | | | | | |
| 活性化部分トロ ンボプラステン 時間 | sec | | | 30.5 | | | | | | | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | 0 | 0.3 | 4.3 | | | | | | | | | |
| その他の情報の有無 | | | | | | | | | | | | | |

18

MedDRA

Version (10.0)