

安全対策調査会配布資料書類一式リスト

	<u>ページ数</u>
1. 配布資料書類一式リスト(本紙)	1
2. 安全対策調査会委員各位	1
3. 酸化マグネシウムの“リスク区分について”に関する日本マグネシウム学会の見解書	2
4. 平成21年5月8日薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 配布資料No. 2-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について 平成21年1月9日発出 酸化マグネシウムの使用上の注意の改訂についての追記	1
5. 添付資料:	
① 平成21年3月25日日本マグネシウム学会から舛添厚生労働大臣宛に提出した「酸化マグネシウム副作用報告取扱い問題に関する日本マグネシウム学会の見解・要望書」	一式

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会委員各位

平成21年8月6日

日本マグネシウム学会 理事長 西沢 良記
同 理事 菊池健次郎
同 評議員 横田 邦信
(酸化マグネシウム副作用検討ワーキンググループ実務担当責任者)

酸化マグネシウム副作用報告取扱い問題に関する
日本マグネシウム学会の見解・要望書

平成20年11月27日マスコミ各社は、厚生労働省(以下、厚労省)が便秘薬として頻用されている酸化マグネシウムの副作用報告(3年間に15件のうち2例死亡)を根拠に、一般用医薬品のリスク区分分類を「第3類」から「第2類」へ引き上げて規制を強化すると報じました。

酸化マグネシウムは日本薬局方に収載され、昭和25年来、幅広く処方(年間延べ約4500万人)されてきた安全性が確立された医薬品ですが、今度の、酸化マグネシウム投与による副作用報告についての厚労省の発表とマスコミ各社の突然の報道は医療現場に大きな混乱と様々な問題を引き起こし、多くの医療関係者から被疑薬(酸化マグネシウム)と死亡との因果関係を疑問視する声が上がりました。

そこで、日本マグネシウム学会は、この副作用報告の内容の確認および酸化マグネシウム投与と死亡との因果関係をマグネシウム研究の専門的な立場から明確にすべく検証を行いました。その結果、厚労省が「重大な副作用」として発表した酸化マグネシウム投与による高マグネシウム血症々例の調査期間中の件数や内容が正確性に欠け、一貫性や整合性も無く、しかも死亡2例とも被疑薬(酸化マグネシウム)投与と死亡との直接的な因果関係が医学的には無い可能性の強いことが判明し(詳細は別添の本学会からの「酸化マグネシウム副作用報告取扱い問題に関する日本マグネシウム学会の見解・要望書」に記述)たので、その結果を学会見解・要望書として本年3月25日厚労省に提出を致しました。

この見解・要望書に対しては日本内科学会、日本透析医学会、日本腎臓学会等の関連医学会の賛同を得ており、ここにリスク区分分類の変更案の撤回を求め、学会としての見解書を提出致します。

日本マグネシウム学会(理事長 西沢良記)は、マグネシウム研究の進歩、発展に寄与することを目的として昭和56年11月に設立して間もなく28年を迎えようとしております。

日本マグネシウム学会
〒606-8305 京都市左京区吉田河原町14
財団法人近畿地方発明センター内
TEL/FAX (075)-751-7599
e-mail: jsmgr@ion.or.jp
http://health-info.jp/jsmgr



酸化マグネシウムの“リスク区分について”に関する 日本マグネシウム学会の見解書

平成21年8月6日

日本マグネシウム学会 理事長 西沢 良記

同 理事 菊池健次郎

同 評議員 横田 邦信

(酸化マグネシウム副作用検討ワーキンググループ実務担当責任者)

【緒言】

平成20年9月19日厚生労働省(以下、厚労省)医薬食品局安全対策課課長通知として「使用上の注意の改定指示」を酸化マグネシウム製剤製造販売関連企業に発した。また、平成20年11月27日マスコミ各社は、厚労省が便秘薬として頻用されている酸化マグネシウムの副作用報告(3年間に15件のうち2例死亡)を根拠に、一般用医薬品のリスク区分分類を「第3類」から「第2類」へ引き上げて規制を強化すると報じた。さらに平成21年1月9日酸化マグネシウムの使用上の注意の改定についての追記を発出した。酸化マグネシウムは日本薬局方に収載され、昭和25年来、幅広く処方(年間延べ約4500万人)されてきた安全性が確立された医薬品である。しかし今回の酸化マグネシウム投与による副作用報告についての厚労省の発表とマスコミ各社の突然の報道は医療現場に大きな混乱と様々な問題を引き起こし、多くの医療関係者から被疑薬(酸化マグネシウム)と死亡との因果関係を疑問視する声が上がっている。そこで、日本マグネシウム学会では、この副作用報告の内容の確認および酸化マグネシウム投与と死亡との因果関係をマグネシウム研究の専門的な立場から明確にすべくワーキンググループを設置し検証を行った。その結果、明らかとなった医学的な事実を提示し、これに基づいたマグネシウム学会としての見解を明らかにし、今後の対応につき厚労省に見解書を提出するものである。

【方法】

酸化マグネシウムの安全性、副作用情報の公開内容を、厚労省から公表された資料および酸化マグネシウム製剤の製造販売関連企業などから得られた情報を基に、専門医学的、公正中立、客観的な視点から検証した。

【結果】

- 1) 被疑薬(酸化マグネシウム)と死亡との因果関係の根拠となる医学的な情報の整備が不十分で、かつ、その検証方法が客観性、妥当性を欠くにも拘らず、酸化マグネシウム投与が死因の直接的な原因と結論付けて厚労省医薬食品局安全対策課長通知及び「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252」の発出とマスコミ各社の報道がなされたと考えられた。
- 2) これまでの50年以上にわたる酸化マグネシウムの通常投与量での重篤な副作用の報告が皆無に近いにも拘わらず、厚労省はマグネシウム研究の専門家で構成される本学会会員以外の「専門家が検討した結果」と前置きして「重大な副作用」として公表し、多くの医療従事者に疑問を抱かせ、同時に患者には不要な不安を惹起し、医療現場を混乱させたと考えられた。
- 3) 酸化マグネシウム投与と死亡との直接的な因果関係の科学的、かつ、説得力のある客観的な根拠に欠けていた。
- 4) 使用上の注意の改定についての追記は急性腎不全例・腸管壊死・腸管バリア機能破綻例など極めて特殊な病態の患者にのみ起こり得る臨床所見であり、それに該当しない大多数の患者にも生じる臨床所見ではない。

【結論】

厚労省が「重大な副作用」として発表した酸化マグネシウム投与による高マグネシウム血症々例の調査期間中の件数や内容が正確性に欠け、一貫性や整合性が無く、しかも死亡2例とも被疑薬(酸化マグネシウム)投与と死亡との直接的な因果関係が医学的には無い可能性の強いことが判明した。従って、酸化マグネシウムの一般用医薬品のリスク区分分類を第3類に留めることが適正かつ妥当といえる。また、使用上の注意の改定追記を含めて再考し、適切に対処すべきである。

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料No. 2-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成21年1月9日発出			
08-074	一般用医薬品 酸化マグネシウム	瀉下薬	[相談すること]の項の「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」の服用後、次の症状があらわれた場合の記載に、「循環器：立ちくらみ、脈が遅くなる」、「精神神経系：強いねむけ、意識がうすれる」、「その他：息苦しい、筋力の低下、口のかわき」を追記した。

* 本資料は、平成21年5月8日安全対策部会 配布資料No. 2-1 「医薬品等の使用上の注意の改訂について 平成21年1月9日発出 酸化マグネシウムに追記」の部分のみを抜粋

関連資料書類一式リスト

	<u>ページ数</u>
1. 関連資料書類一式リスト(本資料)	1
2. 酸化マグネシウムの副作用の取り扱いならびに使用上の注意の改訂に関する日本マグネシウム学会による検証結果に基づく再検討の要望	1
酸化マグネシウム副作用報告の取扱い問題に関する日本マグネシウム学会の見解・要望書	11
表1 酸化マグネシウム製剤による「高マグネシウム血症」が疑われる症例	2
3. 関連医学会からの賛同書[平成21年(2009年)3月24日時点]	
日本内科学会(平成21年3月18日付)	1
日本透析医学会(平成21年3月16日付)	1
4. 添付資料:	
<u>文献</u>	
1 高 Mg 血症15症例に関する文献一覧(詳細資料は「学会見解・要望書」P.10を参照)	23
2 吉野俊平ほか. 腎不全のない患者に生じた重度症候性高 Mg 血症 3 症例の検討. 日本救急医学会雑誌. 2002;13(9)625.	1
<u>参考資料</u>	
1 厚労省 食安発第0325002号 「栄養機能食品」への3成分(亜鉛、銅及びマグネシウム)追加等について 平成16年3月25日	3
2 食品添加物の規格基準 D 成分規格・保存基準各条、E 製造基準、F 使用基準 (昭和34年12月28日厚生省告示第370号より抜粋)	1
3 厚労省発食安第0701017号 坂口大臣から食品安全委員会への諮問書平成15年7月1日	1
4 府食第35号 食品安全委員長から坂口大臣宛 厚労省発食安第0701017号における酸化マグネシウム・・・結果通知 平成15年7月31日	2
5 厚労省 食安発第0120001号 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について 平成16年1月20日	5
6 わが国における酸化マグネシウムの歴史的経緯	2
7 酸化マグネシウム製剤 製造販売会社「酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」2008年9月	2
8 厚生労働省医薬食品局 「医薬品・医療機器等安全性情報」 No. 252 「1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」平成20年(2008年)11月	5
9 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ 副作用が疑われる症例報告に関する情報サイト (アクセス日:2008年12月04日)	9
10 ニュース報道の紙面及びネット配信一覧 2008年11月27日	4
11 平成20年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会(平成20年11月27日)の平成19年3月30日に告示した一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分(案)	4

平成21年3月25日

厚生労働大臣 舩添 要一 殿
厚生労働省医薬食品局安全対策課長 森 和彦 殿

酸化マグネシウムの副作用の取り扱いならびに使用上の注意の改訂に関する
日本マグネシウム学会による検証結果に基づく再検討の要望

日本マグネシウム学会 理事長 西沢



平成20年9月19日厚生労働省医薬食品局安全対策課長名で、便秘薬として頻用されている酸化マグネシウムの副作用報告(3年間に15件の高マグネシウム血症、うち、2例の死亡)を根拠に、酸化マグネシウム製剤の製造販売関連企業に「使用上の注意の改訂指示」を発令した。また、同年11月には、「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252 1. 酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」を本学会や関連学会への事前意見聴取などがなされずに発出、これをマスコミ各社に公表した。これを受けてマスコミ各社は同年11月27日に、酸化マグネシウムの同上副作用報告による添付文書の改訂を理由に一般用医薬品におけるリスク区分分類を「第3類」から「第2類」へ引き上げ規制を強化するなど報道した。この突然の報道発表は、酸化マグネシウムを処方する医療従事者には疑義を、これを服用する患者には多大の不安を与え、医療現場に混乱をもたらした。

酸化マグネシウムは昭和25年に日本薬局方に収載され、以来、50年以上にわたり幅広く処方されてきた安全性が確立された医薬品である。そこで本学会では、理事会、評議員会、総会の議を経てワーキンググループを設置し、酸化マグネシウム投与による副作用発現、特に死亡との因果関係の真偽を科学的、専門的に検証した。その結果、今回の厚生労働省の改訂の根拠となっている被疑薬(酸化マグネシウム)と死亡との直接的な因果関係が科学的には立証できない可能性の強いことが判明した(その詳細は別添の本学会からの見解・要望書に記述)。そのため本学会では酸化マグネシウム使用と関連の強い他の学会とも連携し、今回の酸化マグネシウムの副作用報告の専門家による科学的な再検証とそれに基づく「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252」の適切な再改訂、ならびに医療現場の不必要な不安、混乱を払拭するため、酸化マグネシウムの一般用医薬品におけるリスク区分分類の第3類から第2類への引き上げ(本年6月施行予定)案の撤回を要望する。

本要望書ならびに別添の本学会の見解・要望書に対する書面によるご回答を日本マグネシウム学会まで早急(2週間以内)に頂きますようお願いいたします。なお、「本要望書」ならびに別添の「本学会の見解・要望書」一式を厚生労働省記者クラブに配布させて頂きますことを申し添えます。

日本マグネシウム学会事務局
〒606-8305 京都市左京区吉田河原町14
(財)近畿地方発明センター内
(財)イオン工学振興財団気付
Tel&Fax: 075-751-7599
E-mail: jsmgr@ion.or.jp
<http://health-info.jp/jsmgr>

厚生労働大臣 舛添要一 殿

酸化マグネシウム副作用報告の取り扱い問題に
関する日本マグネシウム学会の見解・要望書

代表 日本マグネシウム学会 理事長 西沢良記

2009年3月11日(水) 承認

酸化マグネシウム副作用報告の取り扱い問題に 関する日本マグネシウム学会の見解・要望書

代表 日本マグネシウム学会 理事長 西沢良記

同 学会 酸化マグネシウム副作用検討
ワーキンググループ実務担当 横田邦信

【緒言】

マグネシウムは栄養機能成分としても認定(平成16年(2004年)厚労省 食安発第0325002号:参考資料1)された必須・主要ミネラルであり、酸化マグネシウムはその酸化(化合)物で、わが国では1950年からは日本薬局方に収載され、50年以上にわたり便秘薬、制酸剤(少量で)等として年間延べ約4500万人に処方され、また、全世界でサプリメントや食品添加物としても幅広く利用されている安全性が確立された医薬品である。わが国では酸化マグネシウムは昭和34年(1959年)より食品添加物の規格基準としても認められている(参考資料2)。そして平成15年(2002年)には、当時の坂口力厚生労働大臣から食品安全委員会(寺田雅昭委員長)に酸化マグネシウムの安全性に関する諮問(厚労省発食安第0701017号:参考資料3)がなされ、その安全性が他のマグネシウム塩とも同程度であることが確認・答申(府食第35号:参考資料4)され、平成16年(2004年)には使用基準も廃止(厚労省 食安発第0120001号:参考資料5)された歴史的経緯(参考資料6)がある。

酸化マグネシウムの添付文書には、従来から「副作用」の項に高マグネシウム血症が記載され、注意喚起がなされており、臨床現場では酸化マグネシウムの処方に際し、特に腎不全などの病態における高マグネシウム血症の発現に対する注意が既に払われている。しかしながら厚生労働省(以下、厚労省)医薬食品局安全対策課は平成20年9月19日付課長通知として「使用上の注意の改定指示」を酸化マグネシウム製剤製造販売関連企業に発した。これに対し、酸化マグネシウム製造販売関連企業は添付文書の改定を直ちに実施し、平成20年9月付で「酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」を出した(参考資料7)。その後、同安全対策課は平成20年(2008年)11月、「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」(参考資料8)を発出し、マスコミ報道各社にも公表した。これに対して、マスコミ各社は同日、一斉に「厚生労働省が通常便秘薬として使われる医療用医薬品酸化マグネシウムの副作用報告(15例のうち2例死亡)として、便秘薬で2人死亡、一般用医薬品のリスク区分分類を第3類から第2類へ引き上げ規制を強化する」などと報じた。

今回のこの突然の報道発表は酸化マグネシウムを処方する医療従事者には疑義を、これを服用する患者には必要以上の不安を引き起こした。この厚労省発表とニュース報道に対し、多くの医療従事者から被疑薬(酸化マグネシウム)と死亡との因果関係を疑問視する声が挙がっている。

そこで、日本マグネシウム学会では、酸化マグネシウム投与による副作用発現、特に死亡との因果関係の真偽を科学的、客観的、専門的な視点から検証、明確にすべく、本学会の理事会、評議員会、総会の議を経て理事長の下に酸化マグネシウム副作用検討ワーキンググループを設置した。そして本ワーキンググループが中心となり検証を行い、明らかとなった事実をここに提示するとともに、本学会としての見解と厚労省への適正な方策の実施の要望をここに取り纏めた。

【検討項目と方法】

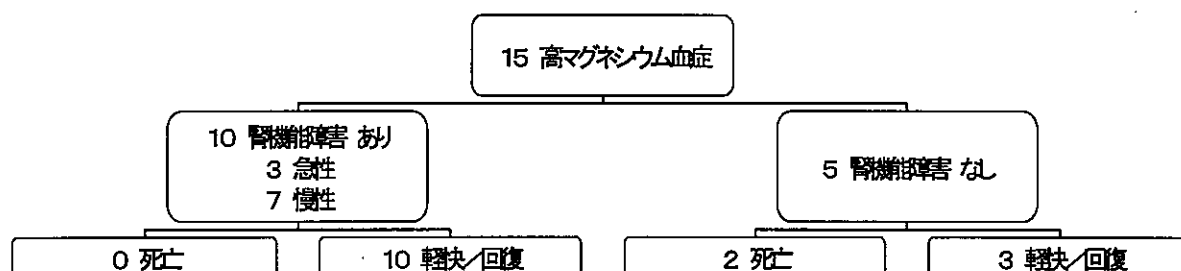
厚労省から発表された資料、酸化マグネシウム製剤製造販売関連企業およびマスコミ報道から得られた情報を基に、それらの内容を整理・確認した上で、専門的な視点から精査検証した。特に、“高マグネシウム血症15例(うち死亡2例)について”の症例を中心に検証した。具体的には、酸化マグネシウムの副作用報告に対し、添付文書改定に関する厚労省医薬食品局安全対策課

長通知(平成20年9月19日)、酸化マグネシウム製剤製造販売会社「酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」(平成20年9月付:参考資料7)、厚労省医薬食品局「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」[平成20年(2008年)11月:参考資料8]、医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ酸化マグネシウム副作用症例一覧(参考資料9)ならびに「便秘薬で副作用:15件2人死亡」などのニュース報道内容(平成20年(2008年)11月27日(参考資料10)からの情報と、平成20年度第3回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会(平成20年11月27日)の平成19年3月30日告示資料 No.1-1(一般用医薬品区分リストに追加等を行う成分(案)(参考資料11)である。

【検討結果】

- 表1に酸化マグネシウム製剤による「高マグネシウム血症」が疑われた15症例を一覧に纏めた。
 - 症例の概要は男性7例、女性8例(N=15、中央値年齢71歳)で、基礎疾患には以下の図1に示すごとく慢性の腎機能障害を有するもの(7例)、また認知症、統合失調症など精神疾患、脳梗塞後遺症などの合併症を有する高齢者であった。
死亡例は甲状腺機能亢進症、認知症を基礎疾患に有する便秘症の86歳の女性(症例9)と統合失調症、認知症を基礎疾患に有する便秘症の78歳男性(症例13)の2例であった。また、併用被疑薬があるものは症例7、11、15の3症例のみであった。
 - 図1に高マグネシウム血症例の腎機能障害の有無および転帰についてのフローチャートを示す。

図1 高マグネシウム血症15例の内訳



急性・慢性を問わず腎機能障害を認めるものが全体の2/3を占め、これらを認めないものが1/3であった。また、死亡した症例9と13の2例は腎機能障害を有さない症例で、死亡例を除く13例は腎機能障害の有無にかかわらず全て軽快退院の転帰をとった。

腎機能障害を有さない5例の臨床的特徴として、症例7は併用被疑薬に炭酸リチウムがあった。症例8と9(死亡例)では腸管壊死が強く疑われた。症例10では高度の便秘を認めた。また症例13(死亡例)では著明な腹部膨満(腸管拡張)を認めた。

- 表2(文献1)に厚労省医薬食品局「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252 1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について」に記載されている「平成17年(2005年)4月から平成20年(2008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高マグネシウム血症15例(うち死亡2例)について」に関する文献一覧を示す。表2の文献 No.3の2症例と文献 No.12の1例以外は全て学会の症例報告(抄録)であるが、調査対象期間外の3症例:平成12年(2000年)(1例)、平成16年(2004年)(2例)の報告例が含まれていた。さらに、文献 No.3「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 中司敦子ほか:日本透析医学会雑誌. 2004; 37(2): 163-168.」は、77歳男性と78歳女性の2症例についての症例報告論文であるが、厚労省からの安全情報

の高マグネシウム血症15例の記載には78歳女性症例は含まれていなかった。

表2 高マグネシウム血症15症例に関する文献一覧

文献No.	年齢	性別	文 献
1	81歳	女性	中岡洋子ほか:日本老年医学会雑誌. 2000;37;(8):649-650.
2	71歳	男性	佐々木倫子ほか:日本腎臓学会誌.2004;46(6): 614 (注)
3	77歳 78歳	男性 女性	中司敦子ほか:日本透析医学会雑誌. 2004; 37(2): 163-168.
4	68歳	女性	伊藤和子ほか:第273回日本内科学会九州地方会例会. 2006.; 373
5	70歳	女性	岡田秀雄ほか:日本腎臓学会誌. 2006; 48(6): 621.
6	55歳	女性	巽博臣ほか:Shock. 2006 ; 21(1): 52.
7	38歳 32歳 86歳	女性 男性 女性	佐野文彦ほか:日本救急医学会雑誌. 2007;18(8): 553.
8	69歳	男性	武田英希ほか:第25回沖縄県人工透析研究会. 2007; 32.
9	80歳	女性	中嶋貴ほか:日本透析医学会雑誌. 2007;40;(S1):589.
10	98歳	女性	藤崎大整ほか:九州人工透析研究会会誌. 2007; 35; 111.
11	78歳	男性	吉廣優子ほか:日本救急医学会雑誌. 2007;18(8):552.
12	64歳	男性	So, M.H., et al.: J.Anesth. 2007; 21(2): 273-276.
13	74歳	男性	松林理ほか:第12回日本救急医学会九州地方会 2008; 86

(注) 文献2と同一症例と考えられる文献: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. 山崎ちひろ他:第524回日本内科学会関東地方会抄録集. 2005: 21.

2. 厚労省が「重大な副作用」として発表した高マグネシウム血症々例の数と内容に一貫性がなかった。

厚労省医薬食品局安全対策課長通知(平成20年9月19日)を基に同年9月、各酸化マグネシウム製剤製造販売会社は、「酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について」を発表した。当文書(参考資料7)によると、“酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症に関しては、これまで「使用上の注意」の「副作用」の項等に記載されておりましたが、国内において、重篤な高マグネシウム血症が25例報告(そのうち死亡例4例)されております。”と記載されているが、「症例概要」には死亡例4例のうち以下の1例と軽快・回復した2例の計3例しか提示されていない。以下にその提示された死亡例の内容を示す。

尚、当文書に述べられている25症例とは平成12年(2000年)～平成20年(2008年)まで酸化マグネシウム製剤製造販売会社が集積した報告であり、4死亡例のうち1例は今回の厚労省調査対象期間外の平成14年(2002年)に吉野俊平らが日本救急医学会で症例報告した症例(文献2)で、他の1例は企業の自発報告(70歳女性)によるものであり、この自発報告症例については医薬品医療機器総合機構(以下、機構)において、情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないものと判断され対象から外されたものであった。

[症例概要]

“主な症例概要”として提示された症例を以下に示す。

症例1

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	転帰

女・80代	便秘症 (甲状腺機能亢進症、認知症)	2.0 g/日 投与期間不明	高マグネシウム血症 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いた。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、気管挿管・人工呼吸。血中マグネシウム値17.0 mg/dL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。腸管壊死が疑われたが、手術に至ることなく死亡。	死亡
併用薬:なし				

- 1) 厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252」(平成20年(2008年)11月(参考資料8)によると“平成17年(2005年)4月から平成20年(2008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高マグネシウム血症15例(うち死亡2例)について”と記載されているが、「症例概要」にはその死亡例2例のうち以下の1例(上記の同年9月付の症例1と同一)のみが提示され、ここでも死亡例の2例目(表1の症例13: 78歳男性)が提示されていない事が判明した。また、報告された調査対象期間(2005年4月から2008年8月)とあるが、表2に示した如く文献 No.1は平成12年(2000年)のもの、文献 No.2、3のように平成16年(2004年)の調査対象期間外のものも含まれていた。

症例の概要

No.1

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女 80代	便秘症 (甲状腺機能亢進症、認知症)	2.0 g 不明	高マグネシウム血症 認知症にて施設入所中、便秘に対して本剤を投与。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、気管挿管・人工呼吸。血清マグネシウム値17.0mg/dL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。腸管壊死が疑われたが、手術に至ることなく死亡。
併用薬:なし			

- 2) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ(参考資料9:平成20年(2008年)12月4日アクセス)の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」サイトには症例一覧が掲載されている。この症例一覧の報告年度には2004~2008年で計38例(軽快14例、回復9例、不明6例、未回復4例、死亡5例)が掲載され、高マグネシウム血症15例(うち死亡5例)が提示されているが、重複症例が散見され照合が困難であった。しかし、その死亡5例について上記の死亡例を報告年度、年齢、性別、合併症、経路、投与量、転帰で照合したところ、以下の1例のみが該当すると推察され、かつ上記の“症例概要 No.1”と同一症例と考えられる。しかも下表の如く注意事項には“情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの”と明記されていることが判明した。

報告年度	2007	性別	女	年齢	80歳代	転帰	死亡	
原疾患等	便秘 認知症					甲状腺機能亢進症		
被疑薬	酸化マグネシウム					経路	内	