

毎日新聞: <http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081127-00000079-mai-soci>

<酸化マグネシウム>便秘薬など副作用15件、うち2人死亡

2008年11月27日19時11分配信

便秘や胃炎に広く使われている医療用医薬品「酸化マグネシウム」の服用が原因とみられる副作用報告が05年4月～今年8月に15件あり、うち2人が死亡していたことが、厚生労働省のまとめで分かった。高齢者に長期間処方しているケースも多いことから、厚労省は血液中のマグネシウム濃度の測定など十分な観察をするよう、製薬会社に使用上の注意の改訂を指示した。

酸化マグネシウムは腸の中に水分を引き寄せて腸の運動や排便を助ける効果があり、各製薬会社の推計使用者は年間延べ約4500万人に上る。

15件の副作用は、服用が原因で意識障害や血圧低下などにつながった可能性が否定できないケースで、全員が入院した。このうち認知症などの病気をもち、他の薬と併用して長期投与を受けていた80代の女性と70代の男性が、ショック症状などを起こし死亡した。15人中13人は、服用を半年以上続けていたとみられる。

酸化マグネシウムは薬局で買える市販薬にもある。厚労省はこの成分を含む製品を副作用の危険が最も低い3類から、薬剤師らに情報提供の努力義務が課せられる2類に引き上げることを決めた。市販薬での副作用報告は今のところないという。【清水健二】

産経新聞: <http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081127-00000583-san-soci>

下剤の「酸化マグネシウム」副作用？で2人死亡

2008年11月27日19時39分配信

厚生労働省は27日、下剤として使用される医療用医薬品「酸化マグネシウム」を服用した2人が死亡したと発表した。厚労省は、副作用との因果関係を「否定できない」としており、添付文書を改訂して注意を呼びかけている。

酸化マグネシウムは主に便秘薬として複数の製薬会社が製造・販売する。便を柔らかくする作用がある一方で、不整脈や呼吸抑制などが起こるマグネシウム血症となった事例が平成17年4月～今年8月までに15例発生し、このうち70代男性と90代女性が死亡した。

読売新聞: <http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081127-00000044-yom-sci>

便秘薬の副作用か、高マグネシウム血症で2人死亡

2008年11月27日19時57分配信

便秘薬として広く使われている「酸化マグネシウム」製剤について、厚生労働省は27日、副作用の可能性のある死亡者がここ3年間で2人報告されていたと発表した。

いずれも血中のマグネシウム濃度が異常に高くなる高マグネシウム血症と呼ばれる症状で死亡しており、同省は、この薬を長期にわたり使用する際には定期的に血液検査を行うよう呼びかけている。

酸化マグネシウムは、1950年から便秘薬として広く使われ、年間使用者数は約4500万人と推計されている。特に認知症の入院患者などに対し、長期間にわたり漫然と投与している例が多く、2005年4月から今年8月までに、薬との因果関係が疑われる高マグネシウム血症が15人報告され、そのうち80歳代の女性、70歳代の男性の2人が死亡した。

時事通信: <http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20081127-00000209-ijj-soci>

酸化マグネシウムに副作用＝使用の高齢者 2 人死亡－厚生省

11 月 27 日 21 時 32 分配信

下剤などに使われる医療用医薬品「酸化マグネシウム」の副作用報告が 3 年間に 15 件寄せられ、うち 2 人が死亡していたことが 27 日、厚生労働省の調べで分かった。同省は、高齢者らへの長期間投与の際には特に注意を促すため、製薬会社に対し、添付文書の改訂を呼び掛けた。

同省によると、酸化マグネシウムは便秘薬や胃炎薬として使われ、年間の延べ使用者数は推計約 4500 万人という。

共同通信: <http://www.47news.jp/CN/200811/CN2008112701000970.html>

便秘薬長期服用で2人死亡 厚生省、注意呼び掛け

2008/11/27 21:32

2005年4月からの約3年間に、便秘薬などとして医師が処方した酸化マグネシウムを服用した15人が副作用の高マグネシウム血症になり、うち服用が長期間だったとみられる2人が死亡したと報告されていたことが27日、明らかになった。

酸化マグネシウムは副作用リスクが低いとみられていたが、厚生労働省は「一般用医薬品(大衆薬)は含有量は少ないが、長く服用すると同じなので気を付けてほしい」としている。医療関係者向けには既に患者の状態に注意し、長期間使う場合は定期的に血液中のマグネシウム濃度を測定するよう呼び掛けている。

高マグネシウム血症は、呼吸抑制、意識障害などの症状があり、心停止する場合もある。

酸化マグネシウムを成分とする大衆薬は、副作用リスクの分類はビタミン剤などと同じ「第3類」だが、厚生省薬事・食品衛生審議会の部会は同日、入院する健康被害が起きる可能性がある「第2類」への引き上げを決めた。来年6月施行の改正薬事法では、第2類はインターネットでの販売はできない。

朝日新聞: <http://www.asahi.com/national/update/1127/TKY200811270296.html>

便秘治療薬の副作用？高齢者2人死亡 厚生省が注意喚起

2008 年 11 月 27 日 21 時 44 分

便秘や胃炎の治療などに使われる医療用医薬品「酸化マグネシウム」を飲んだ高齢者らが、意識を失うなど高マグネシウム血症を起こし、2人が死亡していたことが27日、わかった。厚生労働省は、薬の添付文書に「重大な副作用」として記すよう販売企業に指示、長期投与する場合は経過をよくみるよう医師に注意を促す文書を出した。

酸化マグネシウムは便秘を良くしたり、胃酸を抑えたりする薬。副作用として高マグネシウム血症があり、意識障害や呼吸抑制、不整脈などが起きうことは知られていたが、死亡など重篤例がわかり、措置をとった。

05年4月から今年8月までに、高マグネシウム血症を起こしたと報告された15例を詳細に検討し、判明した。死亡した2人はいずれも長期服用者とみられる。厚生労働省は、長期投与の場合、患者の血中マグネシウム濃度を測るなど十分観察するよう医師に呼びかける。

同薬は国内で50年以上使われ、販売企業は約20社、推計使用者数は年間延べ約4500万人。同じ成分が大衆薬にも含まれるため、厚生労働省は、該当製品を副作用リスクの高い医薬品として分類変更し、販売時規制を強化する方針。

日本経済新聞: <http://www.nikkei.co.jp/news/shakai/20081127AT1G2702Y27112008.html>

便秘薬で副作用 15 件、2 人死亡 厚労省まとめ

2008 年 11 月 27 日

年間延べ約 4500 万人が使用する便秘薬「酸化マグネシウム」の服用後、高マグネシウム血症を
発症した副作用報告が 2005 年 4 月—今年 8 月に 15 件あり、うち 2 人が死亡していたことが 27
日、厚生労働省のまとめでわかった。同省は製薬会社に薬の添付文書の改訂を指示した。

(00:20)

資料No.1-1

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)

1. 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

【変更分】

No.	薬効群	投与経路	成分	根拠	分類案
1	制酸・緩下剤	内服	酸化マグネシウム	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→第2類

2. 一般用医薬品(生薬及び動植物成分)のリスク区分

【追加分】

No.	成分	分類
1	桃の葉	第3類

3. 一般用医薬品(漢方処方製剤)のリスク区分

【追加分】

No.	処方名	区分
1	安中散加茯苓	第2類
2	乙字湯去大黃	第2類
3	三黃散	第2類
4	大柴胡湯去大黃	第2類
5	治頭痛一方去大黃	第2類

【削除分】

No.	告示名	
1	実脾飲(別名実脾湯)	分消湯の別名となる
2	八味逍遙散	逍遙散の別名となる

【その他】

No.	告示名
1	加味逍遙散合四物湯 → 加味逍遙散加川芎地黄(別名加味逍遙散合四物湯)
2	小青竜湯合麻杏甘石湯 → 小青竜湯加杏仁石膏(別名小青竜湯合麻杏甘石湯)
3	小柴胡湯合半夏厚朴湯(別名柴朴湯) → 柴朴湯
4	桂枝加厚朴杏仁湯(別名桂枝加厚朴杏子湯) → 桂枝加厚朴杏仁湯
5	八味地黄丸(別名八味丸) → 八味地黄丸
6	補気建中湯(別名補気健中湯) → 補気健中湯(別名補気建中湯)



資料No.1-2

薬食安発第0919001号

平成20年9月19日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙1～別紙4に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日薬食安発第0401001号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成20年10月24日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】酸化マグネシウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項を新たに設け、

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、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など特に注意すること。」

を追記し、[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。