

(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)	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. プルゼニド ; 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	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						
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

(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)			
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					新医薬品等の区分 該当なし
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

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。

19

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。</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		
				MedDRA	Version (10.0)

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 ンボプラスチン 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)

(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
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

MedDRA

Version (10.0)

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				
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 統合失調症		継続 継続	原疾患 原疾患						

MedDRA

Version (10.0)

(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-07001365	第3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						
2.	日本 (日本)	リーマス	炭酸リチウム	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.	高マグネシウム血症		報告者				関連あり Possible 関連否定不可		1. 酸化マグネシウム:	
	高マグネシウム血症		企業						2. リーマス:	
2.	高マグネシウム血症		報告者							
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

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			
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: (10.0)		

21

4-1

4-1/5

(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-07001366	第3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	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			敗血症・ 消化管壊死		
発現国(情報源)	日本(日本)	cm							
患者略名	T.N.	体重		便秘 甲状腺機能亢進症 認知症 大腿骨骨折					
性別	女性	Kg							
年齢	86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	経口	XXX	1.0g/2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きた。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 17.0mg/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。

MedDRA 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	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。緩下剤投与にも注意を要する。			救急搬送後の血中濃度から、本剤との関連性は否定できない。		
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、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					
<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 ・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：1件(今回の報告を含む) ・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	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		該当なし			
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					
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17.0	6.6	5.2	3.5					
体温	℃			38			38.5					
HR	/min			100			140					
収縮期血圧	mmHg			70			110					
拡張期血圧	mmHg			40			60					
白血球数	cells/mic roL	4000	8500	11000			6500					
好中球数 (%)	%	45	55	83.6			90.8					
好酸球数 (%)	cells/mic roL	1	5	0			0					
好塩基球 (%)	%	0	1	1.1			0.6					
リンパ球 (%)	%	25	45	9.4			8.2					
単球 (%)	%	4	7	5.9			0.4					
赤血球数	cells/mic roL	380	530	465			430					
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13.8			12.6					
ヘマトクリット	%	35	52	41.6			38.0					
血小板数	cells/mic roL	15	35	45.8			30.4					
AST (GOT)	IU/L	15	37	28			73					
ALT (GPT)	IU/L	30	65	20			29					
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								
γ-GTP	IU/L	5	85	19								
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.5	0.60								
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.20								
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	30.2			12.3					
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	1.1			0.5					
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	21	232	49			592					
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	163								
総蛋白 (血清)	g/dL	6.4	8.2	5.8								
ナトリウム	mEq/L	135	147	129			139					
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	4.7			3.2					

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				該当なし			
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									
プロトロンビン 時間	%	70	130	67.1												
活性化部分トロン ボプラスチン 時間	sec	24	36	22												
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2			19.0									
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-07001366			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・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 甲状腺機能亢進症 認知症 大腿骨骨折		継続 継続 継続	原疾患 原疾患 原疾患 既往症													

(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-07001366	第3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. 高マグネシウム血症 高マグネシウム血症	報告者 企業					関連あり Definite		1. 酸化マグネシウム:	
報告された死因	敗血症、 消化管壊死			剖検	無	剖検による死因			
						MedDRA	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			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 (10.0)			

(4) - 2

(4) - 2 / 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-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月27日		第一報入手日	2007年12月21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) ショック 消化管壊死	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XJ		
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	T.N.	体重		便秘 甲状腺機能亢進症 大脳脊髄部骨折 高血圧 敗血症 認知症					
性別	女性	kg							
年齢	87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
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
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/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 (意識レベルの低下)	意識レベルの低下		07/02/26	07/02/28			死
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		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	消化管壊死 (消化管壊死)	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

H.19.2.26 6:20 意識レベル低下 BP:60mmHg以下 Sat:61~70%にて酸素5L投与 Sat:65~90%にup。 6:45 コール。 7:15 へ搬送。カルシウム負荷にて一時的に血圧上昇したが、ショックから離脱できず、血液透析にてマグネシウムを除去。ショック状態が2日間にわたり遷延し、敗血症を合併した。また、臍性腹水を確認し、腸管壊死が強く疑われたが、手術に至ることなく死亡した。

MedDRA

Version (11.0)