

識別番号・報告回数	B-07025776	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		
酸化マグネシウム内服により、高マグネシウム血症をきたし、意識障害、ショックを呈したと考えられる。			酸化マグネシウムの副作用として、高マグネシウム血症が上げられており、当症例は被疑薬との関連性が高いと考えます。		
今後の対応					
今後とも同様の報告に十分留意して、情報の収集・提供に努めたい。					
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		
			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		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
添付文書記載事項より【使用上の注意】 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。代謝異常：高マグネシウム血症（頻度不明） 注）長期・大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。 4. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。 報告の変更に関して 2007. 12. 21当死亡症例の情報を得、医療機関に詳細調査を行うべく調査依頼をしたところ、2007. 12. 25予後死亡ではなく軽快との報告書を受け、再度確認を依頼するものの、医師の回答が得られず、ひとまず軽快との調査結果より30日未完了報告をした。その後も医師の協力がなかなか得られず、判定結果の変更に至る経緯は不明であるが2008. 2. 27に予後回復ではなく死亡との最終報告を得て、結果、第一報より日数が大幅に経過して今回の完了報告に至る。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

- 29

(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-07025776		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	07/02/26	07/02/27						
赤血球数	cells/ μ L	3800000	5300000	4650000	4300000						
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13.8	12.6						
ヘマトクリット	%	35	52	41.8	38						
血小板数	cells/ μ L	150000	350000	458000	304000						
白血球数	cells/ μ L	4000	8500	11000	6500						
好中球数 (%)	%	48	61	83.6	90.8						
リンパ球 (%)	%	25	45	9.4	8.2						
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2	19						
単球 (%)	%	4	7	5.9	0.4						
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						
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	30.2	12.4						
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17	3.5						
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-07025776		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 甲状腺機能亢進症 大腿骨頸部骨折 高血圧 敗血症		継続 継続	原疾患 既往歴 既往歴 既往歴 合併症							

MedDRA Version (11.0)

(様式第2 (三))

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-07025776	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)
認知症		継続	原疾患						
								MedDRA	Version (11.0)

(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-07025776	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)	重質酸化マグネシウム		酸化マグネシウム		投与中止	04/11/18	07/02/26				
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.											1.	重質酸化マグネシウム:
報告された死因		ショック、 消化管壊死				剖検	無		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数		B-07025776		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		親の体重		副作用／有害事象名 意識レベルの低下、 意識レベルの低下、 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症、 ショック、 ショック、 腸壊死、 消化管壊死							
親の略名		親の性別		最終月経日		cm		kg									
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)					

33

5

5

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-07001367	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)	白本(日本)	cm		便秘 麻痺					
患者略名	H.K.	体重							
性別	男性	Kg							
年齢	32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	0.5g/2回	1日	06/06	07/03/15 (9月)	便秘
ラクソベロン	ピコスルファートナトリウム	O	経口	SOL	/1回	1日 (30滴/日)	06/06		便秘

副作用/有害事象

34

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		07/03/15	07/03/22			回
非・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止		07/03/15	07/03/22			回
非・重	ショック (ショック)	ショック		07/03/15	07/03/22			回
非・重	低体温 (低体温)	低体温		07/03/15	07/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/06
酸化マグネシウム内服開始。
2007/03/15
徐脈、呼吸停止、ショック、低体温の状態に搬入。酸素投与や大量補液、カルテコール大量投与にて徐々に症状改善。徐脈、呼吸停止の際に誤嚥し、誤嚥性肺炎を併発。抗生剤で加療を要した。
2007/03/22
退院。

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07001367	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		
当センター搬入時、マグネシウム 15.7mg/dlと高値。治療により徐々にマグネシウム値が低下。それに伴い症状も改善。			本症では、9ヵ月間にわたり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。		
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、 呼吸停止、 ショック、 低体温		
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) / 呼吸停止、ショック、低体温：(国内) 記載なし ・累積報告件数 <ul style="list-style-type: none"> 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 呼吸停止：(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ショック：(国内) 2件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 低体温：(国内) 1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：106103694-001 ・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)

35

(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-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

識別番号・報告回数		B-07001367		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	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20			
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	15.7	8.8	2.7	2.1	1.8	1.6			
HR	/min			60	70	70	80					
収縮期血圧	mmHg			80	85	100	100					
拡張期血圧	mmHg			40	40	45	40					
白血球数	cells/mic roL	4000	8500	28800	7800	11900	9400	7200	6100			
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.2	6.7	9.5	6.0	3.0	1.8			
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	236		65			129			
アルブミン (血清)	%	3.0	5.0	2.9	2.3	2.0	1.9	1.8	1.7			
AST (GOT)	IU/L	15	37	43		47			27			
ALT (GPT)	IU/L	30	65	40		34			24			
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	237		242			190			
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	50	136	149								
γ-GTP	IU/L	5	85	13								
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.50	0.21								
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.30	0.02								
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.9		7.8			7.4			
リン	mg/dL	2.5	4.9	6.0		4.2			2.6			
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.0	18.0	38.6	34.0	28.0	15.7	9.0	7.2			
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	1.3	0.9	0.7	0.5	0.5	0.5			
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	151	149	142	142	141			
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	3.3	4.1	3.9	3.6	3.8	3.9			
クロール	mEq/L	98	109	102	107	111	105	106	104			
赤血球数	cells/mic roL	380	530	372	359	285	286	309	315			
ヘモグロビン	g/dL	12.0	18.0	11.4	10.6	8.6	8.5	9.4	9.3			
ヘマトクリット	%	35.0	52.0	33.5	32.2	25.4	25.7	27.5	28.1			
平均赤血球容積 (MCV)	fL	76.0	96.0	90.0	89.5	89.0	89.9	88.9	89.4			
平均赤血球血色 素量 (MCH)	pg	27.0	32.0	30.6	29.5	30.2	29.7	30.5	29.6			
平均赤血球血色 素濃度 (MCHC)	g/dL	31.0	35.0	34.0	33.0	34.0	33.0	34.3	33.2			

(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-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
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 (10.0)

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-07001367	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 麻痺		継続 継続	原疾患 原疾患						

MedDRA Version (10.0)

38

識別番号・報告回数		B-07001367	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	投与中止	06/06	07/03/15 (9月)				
2.	日本 (日本)	ラキソベロン	ピコスルファートナトリウム	投与量変更せず	06/06					
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 呼吸停止 ショック 低体温 高マグネシウム血症 呼吸停止 ショック 低体温		報告者 報告者 報告者 報告者 企業 企業 企業 企業				関連あり 関連あり 関連あり 関連あり Definite Probable Probable Probable		1. 酸化マグネシウム; 2. ラキソベロン;	
2.	報告された死因				剖検		剖検による死因			
							MedDRA	Version (10.0)		

39

識別番号・報告回数		B-07001367		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		親の体重		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、 呼吸停止、 呼吸停止、 ショック、 ショック、 低体温、 低体温									
親の略名		親の性別		最終月経日		cm						kg					
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)					

40

(5)-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-07023195	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	2007年12月28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)		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)								
患者略名	K.H.	体重 Kg							
性別	男性								
年齢	32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	
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	FR	1g/2回	1日	06/08/18	07/03/15	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	意識変容状態 (意識変容状態)	意識障害		07/03/15	07/03/22			軽
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		07/03/15	07/03/22			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

H. 19. 3. 15意識障害 [redacted] へ搬送、入院 カルシウム負荷のみにて速やかにショックから離脱し、その後呼吸循環は安定、意識も改善を認めた。 H. 19. 3. 22後遺症もなく軽快し退院。

41

識別番号・報告回数	B-07023195	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		
酸化マグネシウム服用にて生じた高マグネシウム血症による意識障害と考えられる。			当症例は、高マグネシウム血症による意識障害と考えられ、酸化マグネシウムの副作用として、高マグネシウム血症が上げられており、当症例は被疑薬との関連性が高いと考えます。		
今後の対応					
今後とも同様の報告に十分留意して、情報の収集・提供に努めたい。					
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		
			意識変容状態、 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					
添付文書記載事項より【使用上の注意】 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。代謝異常：高マグネシウム血症（頻度不明） 注）長期・大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休業等の適切な処置を行うこと。 4. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.1)

42

識別番号・報告回数		B-07023195		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	07/03/05	07/03/05	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20		
赤血球数	cells/ μ L	3800000	5300000	4340000	3720000		3590000	2850000	2860000	3090000	3150000		
ヘモグロビン	g/dL	12	18	12.6			11.4	10.6	8.6	8.5	9.4	9.3	
ヘマトクリット	%	35	52	40.4			33.5	32.2	25.4	25.7	27.5	28.1	
血小板数	cells/ μ L	150000	350000	396000			415000	348000	282000	242000	231000	222000	
白血球数	cells/ μ L	4000	8500	11500			28800	7800	11900	9400	7200	6100	
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.2			0.2	6.7	9.5	6	3	1.8	
AST (GOT)	IU/L	15	37	49			43		47			27	
ALT (GPT)	IU/L	30	65	36			40		34			24	
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	368			237		242			190	
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	25			38.6	34	28	15.7	9	7.2	
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3	0.69			1.3	0.9	0.7	0.5	0.5	0.5	
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.8			8.9		7.8			7.4	
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4				15.7	6	2.7	2.1	1.8	1.6	
ナトリウム	mEq/L	135	147	139			147	151	149	142	142	141	
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	4.4			3.3	4	3.9	3.6	3.8	3.9	
クロール	mEq/L	98	109	95			102	107	111	105	106	104	
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													

43

識別番号・報告回数		B-07023195		第1報	一般的名称		酸化マグネシウム					MedDRA Version (10.1)	
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)				
											MedDRA	Version (10.1)	