

(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-07023195   | 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<br>(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<br>(日本) | 重質酸化マグネシウム   | 酸化マグネシウム |  | 投与中止          | 06/08/18                 | 07/03/15 |                 |                 |                |                |
| 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            |            |              |          |  |               | 剖検                       |          | 剖検による死因         |                 |                |                |
|                    |            |              |          |  |               |                          |          | MedDRA          |                 | Version (10.1) |                |

|                               |     |            |    |          |     |                 |            |   |  |      |  |
|-------------------------------|-----|------------|----|----------|-----|-----------------|------------|---|--|------|--|
| 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 |  |
| 関連報告番号                        |     | 親の年齢       |    |          |     | 親の身長<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用／有害事象名                                   |  |      |  |
| 親の略名                          |     | 親の性別       |    | 最終月経日    |     |                 |            | 意識障害、<br>意識変容状態、<br>高マグネシウム血症、<br>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<br>(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 (10.1)                              |  |      |  |

45

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-07001393  | 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04月11日 | 第一報入手日   | 2007年04月04日 | ◎ 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長       | 過去の副作用歴     |   |    |       | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |  |                  |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本)     | 体重       |             |   |    |       | 便秘<br>統合失調症     |  |                  |
| 患者略名      | X.X.        |          |             |   |    |       |                 |  |                  |
| 性別        | 男性          |          |             |   |    |       |                 |  |                  |
| 年齢        | 69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 | POW | 3g/回  | 1日<br>(分割投与回数不明) |      |     | 便秘      |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 重・重 | 高マグネシウム血症<br>(高マグネシウム血症) | 高マグネシウム血症                 |      | 06/07/24 |     |                 |                 | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高度の便秘症を認め、酸化マグネシウムを3g/day投与されていた。  
 2006年7月24日、朝から意識レベルの低下を認め、当院救急室受診。生化学にてMg: 15.5mg/dLと著明な高マグネシウム血症を認めた。なお、腎機能はCre: 0.6mg/dLと正常であった。緊急透析を施行したところ、透析中より意識レベルの改善が認められた。

MedDRA

Version (10.0)

|  |            |     |   |          |                |
|--|------------|-----|---|----------|----------------|
| 識別番号・報告回数  | B-07001393 | 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  |          |                |
| <p>文献・学会報告では、「高マグネシウム血症による意識障害と判断した。マグネシウムの排泄経路は腎臓のみであり、腎不全患者において高マグネシウム血症が見られることはあるが、本症例のように腎機能が正常にもかかわらず高度の便秘症及び経口のマグネシウム製剤が原因で高マグネシウム血症を来たすこともあり、注意を要する。」と記載されている。</p>                                      |            |     | <p>本症例は、高度の便秘症に対して酸化マグネシウムを3g/day投与されていた患者が、著明な高マグネシウム血症を発症した症例です。高マグネシウム血症については、【使用上の注意】3. 副作用【その他の副作用】の項に記載されておりますが、本症例は致命的な重症例であり、使用上の注意から予測することができないため、未知の症例として報告します。</p> |          |                |
| 今後の対応  |            |     |   |          |                |
| <p>酸化マグネシウムの添付文書には、【使用上の注意】4. 高齢者への投与の項に、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とされております。弊社の報告に対する措置としては、「高マグネシウム血症」の重症例につきましては、これまでに集積した情報は本症例を含め2件であることから、今後とも同様の報告に十分留意して情報の収集・提供に努めることとし、添付文書の変更等の措置は致しません。</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   |            |     |   |          |                |
| <p>【使用上の注意記載状況】<br/> 高マグネシウム血症：(国内)【その他の副作用】添付文書に記載済み(致命的な転帰をたどる旨の記載なし)<br/> 今回の報告対象症例は文献・学会報告であり、詳細調査の結果、処方先が不明のため自社品か他社品かが不明でありました。従いまして、自社品と想定して報告致します。</p>   |            |     |   |          |                |
| 引用文献   |            |     | 資料一覧  |          |                |
| <p>・武田英希, 諸見里拓宏, 佐竹重彦, 張同輝, 宮平健, 金城一志, 腎機能正常にもかかわらず致死的高Mg血症を来たした一例, 第25回沖縄県人工透析研究会 (2007. 3. 18)</p>   |            |     | 文献  |          |                |
|  |            |     |   | MedDRA   | Version (10.0) |

47

(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-07001393 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 06/07/24 |       |  |          |  |  |      |  |  |
| マグネシウム           | mg/dL |            |            | 15.5     |       |  |          |  |  |      |  |  |
| 血中クレアチニン         | mg/dL |            |            | 0.6      |       |  |          |  |  |      |  |  |
| 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-07001393 |                               | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日 | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |
| 便秘<br><br>統合失調症 |           | 継続         | 原疾患、原疾患は<br>高度の便秘症である。<br>既往歴 | 外来患者、腎機能は正<br>常であった。 |               |     |          |      |                   |      |  |  |

MedDRA Version (10.0)

| 識別番号・報告回数          |                        | B-07001393   | 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<br>(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<br>(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<br>高マグネシウム血症 |              | 報告者<br>企業 |          |       |               | 関連あり<br>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 (10.0) |                |

(様式第2(五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5/5

|                               |            |       |          |                 |            |                |                         |                   |
|-------------------------------|------------|-------|----------|-----------------|------------|----------------|-------------------------|-------------------|
| 識別番号・報告回数                     | B-07001393 | 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<br>cm      | 親の体重<br>kg | 副作用/有害事象名      |                         |                   |
| 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   |                | 高マグネシウム血症、<br>高マグネシウム血症 |                   |
| 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<br>(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) |                         |                   |

50

|           |             |          |          |                 |   |                |     |  |                  |
|-----------|-------------|----------|----------|-----------------|---|----------------|-----|--|------------------|
| 機別番号・報告回数 | B-08006557  | 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   | 2008年06月13日 |          | 第一報入手日   | 2008年06月13日     | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が<br>必要なもの<br>永続的又は顕著な障害・<br>機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>◎ 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<br>cm | 過去の副作用歴  | 原疾患・合併症・<br>既往歴 |   |                |     |  |                  |
| 発現国(情報源)  | 日本(日本)      |          | 体重<br>Kg |                 |   | 便秘<br>統合失調症    |     |  |                  |
| 患者略名      |             |          |          |                 |   |                |     |  |                  |
| 性別        | 男性          |          |          |                 |   |                |     |  |                  |
| 年齢        | 69歳         |          | 曝露時の妊娠期間 |                 |   |                |     |  | 新医薬品等の区分<br>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 |         |
| 酸化マグネシウム | 酸化マグネシウム | S   | 不明 | POW | 3g/1回 | 1日 |      |     | 便秘      |

副作用/有害事象

| 重要性 | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-PT) | 副作用/有害事象名<br>(MedDRA-LLT) | 持続期間 | 発現日      | 転帰日 | 投与開始からの<br>時間間隔 | 最終投与からの<br>時間間隔 | 転帰 |
|-----|--------------------------|---------------------------|------|----------|-----|-----------------|-----------------|----|
| 非・重 | 高マグネシウム血症<br>(高Mg血症)     | 高マグネシウム血症                 |      | 06/07/24 |     |                 |                 | 不  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

腎機能正常にもかかわらず致死的高Mg血症を来した一例  
 症例:69歳男性。統合失調症あり。高度の便秘症を認め、酸化マグネシウムを3g/day投与されていた。06年7月24日、朝から意識レベルの低下を認め、当院救急室受診。生化学にてMg:15.5mg/dlと著明な高Mg血症を認めた。なお、腎機能はCre:0.6mg/dlと正常であった。高Mg血症による意識障害と判断し緊急透析を施行したところ、透析中より意識レベルの改善が認められた。

51



(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-08006557 | 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                       |          |                |
| Mgの排泄経路は腎臓のみであり、腎不全患者において高Mg血症が見られることはあるが、本症例のように腎機能が正常にもかかわらず高度の便秘症及び経口のマグネシウム製剤が原因で高Mg血症を来すこともあり、注意を要する。  |            |     | 詳細な症例情報は不明であるが、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、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。  |            |     |                                |          |                |
| 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Mg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"> <li>処方元が不明であることから、自社製品か否か分からないため自社製品と想定して報告する。</li> <li>【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)</li> <li>累積報告件数<br/>高マグネシウム血症：(国内) 12件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</li> </ul> |            |     |                                |          |                |
| 引用文献  |            |     | 資料一覧                           |          |                |
|   |            |     |                                |          |                |
|   |            |     |                                | MedDRA   | Version (11.0) |

|                  |            |            |            |       |          |  |  |  |  |      |  |  |  |
|------------------|------------|------------|------------|-------|----------|--|--|--|--|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数        | B-08006557 |            | 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<br>低値 | 正常範囲<br>高値 | 不明    |          |  |  |  |  |      |  |  |  |
| 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)

|                 |            |           |            |          |               |     |     |      |                   |      |  |  |  |
|-----------------|------------|-----------|------------|----------|---------------|-----|-----|------|-------------------|------|--|--|--|
| 識別番号・報告回数       | B-08006557 |           | 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・<br>既往歴 | 治療<br>開始日  | 治療<br>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<br>(発現した場合のみ) |      |  |  |  |
| 便秘<br>統合失調症     |            | 継続<br>継続  | 原疾患<br>合併症 |          |               |     |     |      |                   |      |  |  |  |

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-08006557   |  | 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<br>(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<br>(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.                 |            |              |  |          |  |               |                          |          |                 |                 | 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-08006557 |    | 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<br>cm      |     | 親の体重<br>kg |      | 副作用／有害事象名               |  |      |  |
| 親の略名                          |     | 親の性別       |    | 最終月経日           |     |            |      | 高マグネシウム血症、<br>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<br>(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)          |  |      |  |

55

|           |             |          |                                 |             |   |       |                 |  |                  |
|-----------|-------------|----------|---------------------------------|-------------|---|-------|-----------------|--|------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07005968  | 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06月18日 |          | 第一報入手日                          | 2007年06月18日 | 死に至るもの<br>生命を脅かすもの<br>入院又は入院期間の延長が必要なもの<br>◎ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの<br>先天異常を来すもの<br>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<br>該当なし |
| 副作用       | 15日         | 身長<br>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)      |          | 糖尿病性腎症<br>尿毒症性脳症<br>肺炎<br>慢性腎不全 |             |   |       |                 |  |                  |
| 患者略名      |             | 体重<br>Kg |                                 |             |   |       |                 |  |                  |
| 性別        | 男性          |          |                                 |             |   |       |                 |  |                  |
| 年齢        | 77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 | POR | 3g/1回 | 1日 |      |     | 緩下薬による補助療法 |

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              |      |     |     |             |             | 軽  |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

症例：77歳・男性  
 主訴：食欲低下、意識混濁  
 既往歴：65歳時に糖尿病を指摘  
 現病歴：糖尿病性腎症による慢性腎不全の診断で近医に通院していたが、全身倦怠感、上下肢の浮腫が出現したため、近医入院となった。その後、尿量の低下とともに腎機能が悪化し、食欲低下が著明となり、意識混濁が出現したため、慢性腎不全による尿毒症性脳症として当院へ紹介された。  
 現症：血圧 108/57 mmHg、脈拍 76/分、整、体温 37.9℃。皮膚の潮紅、口腔粘膜および皮膚の乾燥を認めた。左肺呼吸音が減弱していたが、明らかなラ音は聴取せず。心雑音なし。腹部に異常所見なし。下腿浮腫を認めなかった。  
 受診時検査成績：貧血、低蛋白血症を認めたが、血清クレアチニン (Cr) は 4.31 mg/dL、尿素窒素 (BUN) は 64 mg/dL であった。また、血清カルシウム (Ca) は 5.8 mg/dL (アルブミン補正值 6.9 mg/dL) と低値であった。血液ガス分析では、room air のもとで PaO<sub>2</sub> 51.7 mmHg と低下していたが、HCO<sub>3</sub> は 26.9 mmol/L で明らかな代謝性アシドーシスは認めなかった。代謝性アシドーシス、低ナトリウム血症、出血傾向などを伴わず、高窒素血症も比較的軽度であるにもかかわらず意識障害を認めたこと、皮膚潮紅および乾燥がみられたこと、さらに紹介医処方の内服薬に酸化マグネシウム 3 g/日が含まれていたことなどから高マグネシウム血症を疑い、血清マグネシウム濃度を測定したところ 7.3 mg/dL と高値であった。  
 入院後経過：受診時 PaO<sub>2</sub> が 51.7 mmHg と低かったため 100%酸素 10L/分 吸入したが、PaO<sub>2</sub> は 60 mmHg 前後の上昇にすぎず、呼吸不全の増悪がみられた。胸部 CT 検査で左上葉に肺炎像と左上下葉気管支に喀痰貯留によると考えられる閉塞像を認めたが、これらの所見だけでは呼吸不全の悪化を説明できず、呼吸運動の抑制の関与が大きいものと考えられた。また、発熱を伴う意識障害の鑑別として、髄膜炎を否定するため腰椎穿刺を行ったが、異常所見はみられなかった。心臓超音波検査では左室壁運動は良好で、下大静脈径の呼吸性変動も認められ、うっ血性心不全の所

56

|   |            |     |        |  |    |       |     |  |       |
|---|------------|-----|--------|--|----|-------|-----|--|-------|
| 識別番号・報告回数   | B-07005968 | 第1報 | 関連報告番号 |  | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 |  | 機構処理欄 |
| 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過   |            |     |        |  |    |       |     |  |       |
| <p>見はなかったが、心電図でQT延長を認めた。受診時の意識障害、皮膚の潮紅、呼吸不全、QT延長所見は高マグネシウム血症によるものと考えられたため、入院当日血液透析を2.5時間施行した。ダイアライザーはトリアセート膜 0.8m<sup>2</sup>を用い、血流量は100 mL/minとした。透析後血清マグネシウム値は7.3 mg/dLから5.6 mg/dLに低下し、これに伴って呼吸状態および意識障害が改善した。以後症状の増悪はなかったが、血清マグネシウム値は翌日 6.0 mg/dLに再上昇し、翌々日には 6.3 mg/dLとなり、2回目の血液透析を同様に2.5時間行った。透析後血清マグネシウム値は 4.3 mg/dLとなり、その後は徐々に低下した。血清マグネシウム値の低下とともに心電図のQT延長所見も消失し、肺炎の軽快に伴って腎機能は、Cr 3.21 mg/dL、BUN 38 mg/dLまで改善した。</p> |            |     |        |  |    |       |     |  |       |

MedDRA

Version (10.0)

|           |            |     |       |          |      |
|-----------|------------|-----|-------|----------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07005968 | 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  |
| 腎不全患者や潜在的な腎機能低下を有する高齢者がマグネシウム製剤を連用すれば高マグネシウム血症をきたす可能性があり、感染や脱水など何らかの原因で腎機能が急速に悪化すれば、高マグネシウム血症が進行して呼吸、循環動態、中枢神経系の重篤な合併症を誘発して致命的となりうる。したがって、腎機能が低下している症例へのマグネシウム製剤の投与は極力避けべきであり、また、腎不全患者に意識障害がみられた場合は、高マグネシウム血症も鑑別のひとつに挙げる必要があると考えられた。 | 本症では、本剤の高用量での連用と患者腎不全を有していたことが、重篤な高マグネシウム血症に至った原因と考えられる。また、本剤の用法・用量の最大は2g/日であり、本症では3g/日で服用されていたとある。 |

今後の対応

腎障害を有する患者での本剤連用による高マグネシウム血症については、慎重投与の項ならび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。

58

|                                |                        |
|--------------------------------|------------------------|
| 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

・自社製品の報告かどうが不明であることから、自社製品と想定して報告する。  
 ・【使用上の注意記載状況】高マグネシウム血症：(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(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、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。)

|  |      |
|--|------|
| 引用文献   | 資料一覧 |
| ・中司敦子他、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、透析会誌 2004;3:7; (2):163-168. |      |