

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08006554	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11日		第一報入手日	2008年06月11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 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)			腎機能障害					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	98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/回数	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	1.5g/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Mg血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

緩下剤により高Mg血症をきたした高齢者慢性腎機能低下の一例。98歳、女性。慢性腎機能低下 (S-Cr: 1.4 mg/dL) あり。近医より定期的に往診を受けていたが自力歩行も可能で認知症もなし。

2007/01/07

食思不振。

2007/01/13

活気なく返答も不可となった。

2007/01/15

さらに意識レベルの低下がみられ当院に紹介。入院時、意識レベルはJCS2-20、血圧96/60 mmHg、顔面潮紅と心電図にて洞性徐脈 (38/分) が認められた。BUN 53.9 mg/dL、S-Cr 2.17 mg/dL。動脈血液ガスではPO2が76.3 mmHg、PCO2が51.8 mmHg で呼吸抑制が疑われた。酸化マグネシウム1.5 g/日を長期に連用しており所見からも高Mg血症が疑われたため同日より血液透析を開始。血清Mg値は入院時 6.1 mg/dL (n: 1.7-2.6 mg/dL) であったが計3回の血液透析により 2.4 mg/dLまで低下し、意識障害などの異常所見も入院6日目には完全に消失した。S-Cr値は透析後 1.3 mg/dLとなり以後それを維持した。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006554	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>CCRが20 mL/min以下になるまで血清Mg値は正常に維持されるが、高齢者ではS-Cr値が比較的低値でもMg剤の運用により高Mg血症をきたす可能性がある。</p>			<p>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。</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、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。</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"> 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。 【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) 9件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08006554		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	不明1								
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-08006554		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・ 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)			
腎機能障害		継続	合併症									
											MedDRA	Version (11.0)

90

識別番号・報告回数		B-08006554	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)	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 Possible		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)	

(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-08006554	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 cm	親の体重 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、 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 (1.1.0)		

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-08006556	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11日		第一報入手日	2008年06月11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 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)	体重 Kg		便秘 ネフローゼ症候群 食欲不振					
患者略名									
性別	女性								
年齢	55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	(常用)				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						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

心肺停止を来した高Mg血症の1例
 高Mg血症は甲状腺機能低下症などが原因で生じる稀な疾患である。今回、下剤として内服したMg製剤により著明な高Mg血症となり、心肺停止に至った症例を経験したので報告する。症例は55歳女性。ネフローゼ症候群、神経性食思不振症にて外来通院中であった。感冒様症状のため近医を受診したが、尿量減少、意識障害を来したため、当院高度救命救急センターに搬入された。同日ICU入室直前に呼吸停止、心停止となった。エピネフリン1mg、心臓マッサージにより心拍再開した。その後、収縮期血圧80mmHgの維持に最大量でドパミン15µg/kg/min、ノルエピネフリン0.2µg/kg/min、エピネフリン0.06µg/kg/min投与を必要とした。血液ガス分析および生化学検査でpH 7.7、HCO3-65.7mmol/Lと著明な代謝性アルカローシスがあり、Cl-78 mEq/L、Mg++18.5mg/dL、P6.9mg/dLであった。輸液負荷、利尿剤持続投与、持続的血液濾過透析(CHDF)施行にてMg濃度は徐々に低下し、それに伴い循環動態は改善した。第6病日にMg濃度は2.2mg/dLとほぼ正常化、カテコラミン投与を中止した。

93

(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-08006556	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>本症例は便秘症に対し酸化マグネシウムを常用しており、急激な腎機能の悪化によるMg排泄能低下を契機に高Mg血症を来し、末梢血管拡張に伴う血圧低下を生じたと考えられた。腎疾患患者に対しMg製剤を長期投与する際は高Mg血症の可能性を念頭に置き、腎機能や電解質のモニタリングを適宜行うことが重要と考えられた。</p>			<p>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。</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、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。</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"> 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。 【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) 11件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				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) 検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-08006556		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	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)

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-08006556		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・ 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		継続	原疾患									
ネフローゼ症候群		継続	合併症									
食欲不振		継続	合併症									
											MedDRA	Version (11.0)

95

(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-08006556	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)		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-08006556		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 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		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)	

13

13

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-08006694	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19日		第一報入手日	2008年06月19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 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)		便秘 高血圧 腎機能障害 鼻咽頭炎						
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	68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	
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	XXX	(詳細投与量不明)				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
	高マグネシウム血症 (高Mg血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

薬剤性高Mg血症による四肢麻痺を来した慢性腎不全の1例。
 2003/02
 高血圧、下肢浮腫のため近医通院中であつたが腎機能低下 (Cr: 4.6) のため当院初診。以後徐々に腎機能低下。
 2003/07
 嘔気と頭痛のため血液透析導入。2004年1月頃、腰痛と下肢筋力低下のため整形外科でリハビリ開始となつた。
 2005/10
 感冒に罹患後、倦怠感強く近医に入院。入院3週間後に四肢麻痺を来しADL低下したため頭部CT施行したが、原因となる有意な所見は見られなかった。Na・K・Ca、甲状腺機能検査に異常はなかった。四肢麻痺は血液透析後に改善し、次の透析まで徐々に増悪した。
 2005/11
 原因検索のため総合病院を受診、高Mg血症を指摘され投薬内容を再検討したところ便秘症に対してカマグが処方されていた。直ちに中止し経過観察、ADLおよび全身状態の著明な改善が見られた。

MedDRA

Version (11.0)

86

識別番号・報告回数	B-08006694	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は水やNa・K・Caとは異なりホルモンによる調節機構を持たないため、末期腎不全患者では、通常量のMg含有制酸剤・下剤で容易にMg濃度が上昇する。また血液透析患者は透析によって血中濃度が補正されるため臨床症状が現れにくく発見が遅れる。腎機能障害患者への制酸剤・下剤投与はMg含有について十分に検討するべきであり、透析医は他診療機関での診療や投薬内容も十分把握しておく必要がある。			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"> 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。 【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) 14件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				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) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-08006694		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	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

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 (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006694		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・ 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 高血圧 腎機能障害 鼻咽頭炎		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 既往症										
									MedDRA	Version (11.0)			

100

識別番号・報告回数	B-08006694	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)	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止						
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 Possible		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-08006694	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)		

102