

14

14 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-08007309	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26日		第一報入手日	2008年06月26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 認知障害					
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	81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	経口	POR	(長期投与)				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						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高マグネシウム血症により著明な徐脈を呈した高齢者の1例。  
 症例は81歳女性。認知障害の精査目的で入院。血液検査で高マグネシウム血症 (2.9mEq/L) と、軽度腎機能障害を呈しており、また心電図上洞徐脈・洞停止および房室接合部補充収縮(心拍数: 57,000/日)を認めた。入院後、酸化マグネシウムの内服を中止することにより約20日の経過でマグネシウム濃度は正常化し、同時に洞徐脈・洞停止の程度も改善した(心拍数: 109,000/日)。認知障害に関してはマグネシウム濃度正常化後も変化を認めず、画像診断でFront-temporal dementiaが最も疑われた。

103

識別番号・報告回数	B-08007309	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		
緩下剤として頻用される酸化マグネシウムではあるが、腎機能障害のある高齢者に長期投与する場合は、徐脈性不整脈にも十分注意する必要があると思われた。			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"> <li>・ 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 高マグネシウム血症：(国内) 15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)

(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-08007309		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-08007309		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 認知障害		継続 継続	合併症 合併症									

MedDRA Version (11.0)

105

(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-08007309		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) J	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例系 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08007309	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 (11.0)		

107

(15)

(15)

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-08008456	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07月08日		第一報入手日	2007年07月08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)		体重 Kg	便秘 腰椎骨折 認知症 急性腎不全 経口摂取減少 健忘 幻視					
患者略名									
性別	男性								
年齢	74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	経口	POR					便秘 幻視
UNKNOWNDRUG	ハロペリドール	0	経口	POR					
UNKNOWNDRUG	塩酸ドネペジル	0	経口	POR					

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

高マグネシウム血症が意識障害の一因となった一例。  
 意識障害の原因は多様である。今回我々は、急性腎不全に伴う高Mg血症が意識障害の一因となった症例を経験した。  
 症例は74才、男性。腰椎圧迫骨折にて近医入院中に認知症悪化と意識レベル低下あり。塩酸ドネペジル内服開始後、食事摂取量低下・記憶力低下・幻視ありハロペリドール内服開始。意識障害の進行と急性腎不全 (BUN164、Cr5.6) にて当院転院。  
 来院時GCS4 (E2/V1/M1)、血圧92/68、脈拍数88、BUN156、Cr7.4、Na164、K5.5、Mg6.5、血液浸透圧386、血液ガス分析pH7.36、PaO277、PaCO244、BE-0.6。意識障害の原因は、脱水による脳虚血、高浸透圧症、電解質異常、薬物中毒が考えられた。MRIにて新鮮梗塞なし。大量輸液、Ca製剤投与にて血液浸透圧352、Mg5.4と低下したが、意識レベルは不変。グリセオール投与し血液浸透圧の急激な低下を避けつつ透析を施行。  
 血液浸透圧341から308、Mg4.5から2.5へ低下し意識レベルの改善あり。  
 急性腎不全に伴う高Mg血症について、文献的考察を含め報告する。

80-108

(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-08008456	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		
本症例は、前医で便秘に対し酸化マグネシウムを内服しており、急性腎不全による高血圧症が意識障害の一因と考えられた。			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。					
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"> <li>・ 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 高マグネシウム血症：(国内) 16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)

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

識別番号・報告回数	B-08008456	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-08008456	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 腰椎骨折 認知症 急性腎不全 経口摂取減少 健忘 幻視		継続 継続 継続 継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症 合併症 合併症 合併症						
								MedDRA	Version (11.0)



識別番号・報告回数		B-08008456		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						
2.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		ハロペリドール		不明						
3.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		塩酸ドネペジル		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		1. 酸化マグネシウム:	
2.	高マグネシウム血症			企業					Possible		2. UNKNOWNDRUG:	
3.											3. UNKNOWNDRUG:	
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-08008456		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)		