

平成17年4月から平成20年8月までに報告された酸化マグネシウムの服用と因果関係が否定できない症例

識別番号	報告年	年齢	性別	副作用名 (マグネシウム検査値)	転帰	投与量(添付文書上2g/日適宜増減)	現疾患、合併症、既往歴など
1 B-05018220	2005	71	男	意識レベルの低下 (7.3mg/dL)	軽快	3g/日(1週間)	高血圧、慢性腎不全
2 B-06013979 B-06017523	2006	70	女	高マグネシウム血症 血圧低下 徐脈 呼吸抑制 (13.8mg/dL)	回復	3g/日(期日不明)	便秘、腎障害、片麻痺、筋拘縮、脳梗塞
3 B-07001365	2007	38	女	高マグネシウム血症 (15.3mg/dL)	回復	1.5g/日(長期投与)	便秘、統合失調症
4 B-07001366 B-07025776	2007	86	女	高マグネシウム血症 (17.0mg/dL)	死亡	2g/日(期日不明)	便秘、甲状腺機能亢進症、認知症、大腿骨骨折
5 B-07001367 B-07023195	2007	32	男	高マグネシウム血症 (15.7mg/dL) 呼吸停止 ショック 低体温	回復	1g/日(9ヶ月)	便秘、麻痺
6 B-07001393 B-08006557	2007	69	男	高マグネシウム血症 (15.5mg/dL)	軽快	3g/日(期日不明)	便秘、統合失調症
7 B-07005968	2007	77	男	高マグネシウム血症 (7.3mg/dL)	軽快	3g/日(連用の記載あり)	糖尿病性腎症、尿毒症性脳症、肺炎、慢性腎不全
8 B-07006736	2007	64	男	高マグネシウム血症 (11.0mg/dL) 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害	回復	1.5g/日(1ヶ月)	
9 B-07007148	2007	80	女	高マグネシウム血症 (8.02mg/dL) 高カルシウム血症	回復	2g/日(期日不明)	急性腎不全、骨粗鬆症、上腕骨骨折、大腿骨骨折
10 B-07019392 B-07020002 B-07021246	2007	78	男	高マグネシウム血症 (20mg/dL)	死亡	不明/日(長期使用)	便秘、統合失調症、認知症
11 B-0806554	2008	98	女	高マグネシウム血症 (6.1mg/dL)	回復	1.5g/日(長期使用)	腎機能障害
12 B-08006556	2008	55	女	高マグネシウム血症 (18.5mg/dL)	回復	不明/日(長期使用)	便秘、ネフローゼ症候群、食欲不振
13 B-08006694	2008	68	女	高マグネシウム血症 (記載なし)	回復	不明/日(期日不明)	便秘、高血圧、腎機能障害、鼻咽頭炎
14 B-08007309	2008	81	女	高マグネシウム血症 (2.9mEq/L) (3.5mg/dL(事務局にて換算))	回復	不明/日(長期使用)	腎機能障害、認知障害
15 B-08008456	2008	74	男	高マグネシウム血症 (6.5)	軽快	不明/日(期日不明)	便秘、腰椎骨折、認知症、急性腎不全、経口摂取減少、健忘、幻視

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-05018220	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	2005年11月24日		第一報入手日	2005年11月24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)			高血圧 慢性腎不全						
患者略名	X. X.	体重 Kg								
性別	男性									
年齢	71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	1g/3回		04/01		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 (高マグネシウム血症性意識障害)	意識障害		04/01				軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

高血圧症による慢性腎不全にて当科外来通院中であった。2004年1月中旬、10日続く便秘にて他科受診し、酸化マグネシウム3g分3を処方された。1週後より意味不明な発語と傾眠傾向が出現し、1月下旬精密加療のため入院。入院時意識レベルJCS2-10、血圧188/80mmHg、脈拍51/分、不整(心電図にて心房細動)。口渇、脱水所見あり、両側Babinski反射は陽性であった。Ht 40%、TP 7.5g/dL、BUN 48.0mg/dL、Cr 5.84mg/dL、尿酸9.0mg/dL、血糖133mg/dL。頭部CTでは1992年時の陈旧性梗塞像のみであった。血清Mg7.3mg/dlと異常高値を呈し、これが意識障害の原因と考えられた。尿中Mg排泄は200mg/日と増加していた。第3病日には低Ca血症(5.4mg/dL)を認めたが、高Mg血症がCa感受性受容体を刺激してPTH分泌を抑制しhungry boneを生じた結果と考えられた。実際、Intact PTHは低下し尿中Ca排泄は不変であった。グルコン酸カルシウム20mLを含む輸液1500mL/日にて治療し意識レベルは速やかに改善した。

MedDRA

Version (8.1)

(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-05018220	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		
特記事項なし			特記事項なし		
今後の対応					
今後も同様の副作用の発現に注意し、情報の収集に努める。					
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性意識障害		
累積報告件数、使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意記載状況】意識障害：記載なし、【累積報告件数】意識障害：(国内)0件(今回の報告を含む)/(外国)：0件、文献からの情報で現在自社品か否かの調査中であるため、自社品と想定して報告する。					
引用文献			資料一覧		
・山崎ちひろ 他、酸化マグネシウム内服により高マグネシウム血症性意識障害を来した慢性腎不全の1例, 第524回日本内科学会関東地方会, 2005			文献		
				MedDRA	Version (8.1)

2

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-05018220		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	04/01									
収縮期血圧	mmHg			188									
拡張期血圧	mmHg			80									
脈拍	/min			51									
ヘマトクリット	%			40									
総蛋白 (血清)	g/dL			7.5									
尿素窒素 (血清)	mg/dL			48.0									
血中クレアチニン	mg/dL			5.84									
尿酸 (血清)	mg/dL			9.0									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL			133									
マグネシウム	mg/dL			7.3									
カルシウム	mg/dL			5.4									

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 (8.1)

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-05018220		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)				
高血圧 慢性腎不全			原疾患 原疾患										

MedDRA Version (8.1)

識別番号・報告回数	B-05018220	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	04/01					
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. 意識レベルの低下		報告者				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 (8.1)	

識別番号・報告回数		B-05018220		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		意識障害、 意識レベルの低下							
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 (8.1)		

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-06013979	第2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	2006年10月17日		第一報入手日	2006年10月02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)		便秘 腎障害 片麻痺 筋拘縮 脳梗塞						
患者略名		体重 Kg							
性別	女性								
年齢	70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	不明	POW	3g/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	血圧低下 (血圧低下)	血圧低下						回
非・重	徐脈 (徐脈)	徐脈						回
非・重	呼吸抑制 (呼吸抑制)	呼吸抑制						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

70歳女性。60歳時の脳梗塞後遺症により、左片麻痺および拘縮がある。便秘に対し酸化マグネシウム 3g/dayが処方されていた。当院入院当日朝、血圧低下、徐脈、一時的な呼吸停止を来し救急入院。
 身体所見：意識レベルJCSIII-300 (変動あり)。呼吸は刺激で再開しており 22回/min、血圧触診 50台、心拍数 52bpm。
 検査：入院時、血清Mg 13.8mg/dlと著明高値を認めた。UN 28.7mg/dl、Cr 0.67mg/dl、Ccr 44.0ml/minと腎障害はstage3であった。腸管の拡張と、多量の便の貯留を認めた。
 グルコン酸カルシウムの静注にて、血圧上昇、心拍数の上昇を認め、状態の回復をみた。また、点滴および洗腸等による排便コントロールにてMgは正常化された。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-06013979	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		
<p>高Mg血症は、腎障害患者にMgが投与された際に生じることが多いが、本症例のような中等度の腎障害では稀である。本例では、腸管内に便が多量に貯留していたことより、投与されたMgが腸管内に長くとどまることにより、血中のMgの上昇を助長してしまったものと考えられた。本例のような13.8mg/dlという著明な高Mg血症は稀であること、また、高齢者等、腸管機能の低下および障害されている患者へのMg投与時には、高Mg血症に注意が必要であると考えられた。</p>			<p>本症での血圧低下、徐脈、呼吸抑制は高マグネシウム血症によるもので、腎障害・高度便秘を有していることが高マグネシウム血症に至った一因と考えられる。また、本剤の用法・用量の最大は2g/日であり、本例では3g/日で投与されている。</p>		
今後の対応					
<p>高マグネシウム血症については、既に使用上の注意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		
			<p>血圧低下、 徐脈、 呼吸抑制</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<p>調査の結果、他施設で処方されたため製造元は不明とのことであり、自社製品と想定して報告する。 【使用上の注意記載状況】酸化マグネシウム：(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 【累積報告件数】高マグネシウム血症、徐脈(国内)2件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし、血圧低下、呼吸抑制(国内)1件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし</p>					
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-06013979		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	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-06013979		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・ 既往歴	合併症	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								
腎障害			継続	合併症								
片麻痺			継続	合併症								
筋拘縮			継続	合併症								
脳梗塞				既往症								
										MedDRA	Version (11.0)	

識別番号・報告回数		B-06013979	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)		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. 血圧低下 徐脈 呼吸抑制 血圧低下 徐脈 呼吸抑制				報告者 報告者 報告者 企業 企業 企業					たぶん関連あり たぶん関連あり たぶん関連あり Possible Possible 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)