

(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-07005968		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 (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	
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: (10.0)	

8

8

（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-07006736	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	2007年10月18日		第一報入手日	2007年06月20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）	日本（日本）	cm							
患者略名		体重							
性別	男性	kg							
年齢	64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	1.5g/1回	1日		(1月)	便秘
UNKNOWNDRUG	235	O	不明	XXX	(投与量情報 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
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
非・重	循環虚脱 (循環虚脱)	循環虚脱						回
非・重	全身性炎症反応症候群 (全身炎症)	全身性炎症反応症候群						不
	腎機能障害 (腎機能障害)	腎機能障害						不

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

64歳男性（身長■ cm、体重■ kg）。循環虚脱のため、他院より本院に転院。関連する既往歴はなく、腎機能障害もなし。前医にて、頭部損傷に対する治療を6週間実施していたが、グラスゴーコーマスケール（GCS）14（E4V4M6）と軽微な意識障害が継続していた。治療中、胃潰瘍を発現し、しばしば嘔吐していた。この6週間の間、常に便秘の訴えあり、酸化マグネシウム1.5 g/日（マグネシウム0.9 g/日）が1ヵ月間投与されていたが、便秘は継続。本院に転院する前日、腹痛の愁訴あり、最初、便秘に対して浣腸剤にて治療し、少量の便が排泄された。しかし、患者の腹部は固く膨張しており、急性腹症が示唆された。他院への最初の入院時に実施した心電図（ECG）では正常な洞調律が認められていたが、転院前日のECGでは心拍数（HR）72 bpmであり、完全左脚ブロックが認められた。HRは予測していたよりも緩徐であり、急性腹症による血液量減少が疑われた。同時に、意識障害および低血圧が進行し、循環虚脱に陥ったため本院に転院となった。緊急治療室に搬送時、患者は無脈性電気活動状態であり、心肺蘇生を実施した。循環の回復にはエピネフリン1 mgの静脈内投与が奏功したが、ECGでは多源性期外収縮（VPCs）を伴う50～60 bpmの接合部調律が認められた。ドーパミン30 mg/時および生理食塩水2,500 mLを投与するも低血圧状態は持続した。心エコーにて、左室のサイズは小さく、共同運動消失はないことが判明し、血液量減少が示唆された。腹部は固く膨張しており、コンピュータ断層撮影で

62

識別番号・報告回数	B-07006736	第2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

は巨大結腸が認められ、前立腺付近の腹腔内遊離ガスが疑われた。臨床検査にて、高マグネシウム血症 (血清マグネシウム濃度11.0 mg/dL)、腎機能障害、全身性炎症が判明した。高マグネシウム血症が徐脈の原因であると考えられたため、グルコン酸カルシウム850 mgを静脈内投与し、集中治療室 (ICU) に入室して消化管穿孔疑いのための緊急治療に備えた。ICUにて、マグネシウムを拮抗させるためにグルコン酸カルシウム8,500 mgを静脈内投与し、マグネシウムを細胞内へ移行させるためにグルコース・インスリン療法を実施した。本院入院から2時間後、血清マグネシウム濃度は8.6 mg/dLまで低下した。ECGでは多源性VPCsを伴う接合部調律が認められていたが、手術室に搬送した。手術室にて、容量負荷およびフロセミドの投与にてマグネシウムのウォッシュアウトを実施し、ECGは正常洞調律に回復。その時点での血清マグネシウム濃度は7.6 mg/dLであった。外科医によって、結腸の広域に穿孔を伴わない壊死が発見され、結腸瘻造設術を実施した。術後、ICUに再入室した。術後第1日目、意識はGOS14と前医で認められていたレベルまで回復し、抜管した。術後第2日目、血清マグネシウム濃度は3.2 mg/dLとさらに減少し、ICUから退室した。

MedDRA

Version (10.1)

(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-07006736	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>前医にてマグネシウム緩下剤が1ヵ月以上投与されていたが、患者の血清マグネシウム値は一度も測定されていなかった。高マグネシウム血症の初期症状である意識障害や消化器異常を既に呈している患者にマグネシウム緩下剤を投与する際は、注意が必要である。</p>			<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、本症では入院時の血清マグネシウム濃度は11.0 mg/dLと高値を示しており、正確な投与期間は不明であるが本剤を1ヶ月以上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。</p>		
今後の対応					
<p>調査に協力が得られなかったため詳細な情報を入手できなかったものの、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。</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>高マグネシウム血症、 循環虚脱、 全身炎症、 腎機能障害</p>		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
<ul style="list-style-type: none"> ・調査に協力が得られず自社製品か否か不明の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) /呼吸停止、ショック、低体温、不整脈：(国内) 記載なし ・累積報告件数 ・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 ・循環虚脱：(国内) 2件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・全身炎症：(国内) 1件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・腎機能障害：(国内) 3件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
<p>・So, M.H. et al. Circulatory collapse caused by unnoticed hypermagnesemia in a hospitalized patient. J. Anesth. 2007;21; (2):273-276.</p>			文献		
				MedDRA	Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07006736		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 (10.1)

識別番号・報告回数	B-07006736		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)			
									MedDRA	Version (10.1)		

(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-07006736		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		(1月)					
2.	日本 (日本)	UNKNOWNDRUG		235		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 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害 高マグネシウム血症 循環虚脱 全身性炎症反応症候群 腎機能障害			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 関連否定不可 Definite Definite Probable Possible		1. 酸化マグネシウム: 2. UNKNOWNDRUG:	
2.	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-07006736	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 高マグネシウム血症、 高マグネシウム血症 循環虚脱、 循環虚脱 全身性炎症反応症候群、 全身性炎症反応症候群 腎機能障害、 腎機能障害		
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 (10.1)		

9 (様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

9 1/5

識別番号・報告回数	B-07007148	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21日		第一報入手日	2007年06月13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	30日	身長 cm	過去の副作用歴			新医薬品等の区分 該当なし			
発現国 (情報源)	日本 (日本)								
患者略名	X.X.	体重 Kg		原疾患・合併症・ 既往歴					
性別	女性			急性腎不全 骨粗鬆症 上腕骨骨折 大腿骨骨折					
年齢	80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	2g/回 (分割投与回数不明)				
アルファカルシドール	アルファカルシドール	S	経口	XXX	1μg/回 (分割投与回数不明)				

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	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		06/07/19				回
重・重	高カルシウム血症 (高カルシウム血症)	高カルシウム血症		06/07/19				回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006年7月19日：急性腎不全として当院紹介受診し入院となった。入院時意識レベルの低下、深部腱反射、皮膚ツルゴールの低下を認めた。採血の結果、急性腎不全、高カルシウム血症、高マグネシウム血症を認めた。入院後内服を中止し輸液負荷にて治療を開始したが反応に乏しく、翌日より血液透析を開始した。透析により腎機能、Ca値、Mg値は改善し、尿量も正常化したため透析は離脱した。その後異常値の再発は認めなかったため退院となった。

MedDRA

Version (10.0)

識別番号・報告回数	B-07007148	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		
入院時意識レベルの低下、深部腱反射、皮膚ツルゴールの低下を認めた。採血上BUN65.1mg/dl Cr5.51mg/dl Ca(補正值)13.2mg/dl Mg8.02mg/dlと急性腎不全、高カルシウム血症、高マグネシウム血症を認めた。			当社の酸化マグネシウムの添付文書では【使用上の注意】1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) 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。]とされており、2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 活性型ビタミンD3製剤(アルファカルシドール)との併用は高マグネシウム血症を起こすおそれがある。と記載しています。本症例は(現病歴)急性腎不全として当院紹介受診し入院となった。(服薬歴)アルファカルシドール1μg、酸化マグネシウム2g他の併用である。本症例の副作用、高マグネシウム血症は酸化マグネシウム、アルファカルシドールによるものと考えられ、また、高カルシウム血症はアルファカルシドールによると推測されるため、既知の症例と考えます。		
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		
			高マグネシウム血症、 高カルシウム血症		
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】 高マグネシウム血症：(国内)添付文書に記載済み 高カルシウム血症：(国内)添付文書に記載なし 【累積報告件数】 高カルシウム血症：(国内)1件(今回の報告を含む) 今回の報告対象症例は文献・学会報告であり、調査の結果、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。					
引用文献			資料一覧		
・中嶋貴、田中章仁、杉浦泰浩、瀬崎良三、高マグネシウム血症と高カルシウム血症を伴った急性腎不全の一例。第52回日本透析医学会学術集会・総会(2007.6.15, 16, 17)			文献		
				MedDRA	Version (10.0)

69