

識別番号・報告回数	B-06017523	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	2006年10月31日		第一報入手日	2006年10月31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	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本 (日本)		体重 Kg						便秘 脳血管障害
患者略名	H.Y						新医薬品等の区分 該当なし		
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	
重カマ 339900701	酸化マグネシウム	S	経口	POW	1g/3回	1日		05/12/14	便秘
プルゼニド 32200701	アスピリン センノシド 硫酸鉄 (3)	0 0 0	不明 不明 不明	ENT TAB SRT					

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		05/12/15	05/12/27			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

それまでかわりなし。H:17, 12, 15, 7:50 意識300 血圧50位 呼吸26 脈88
 8:10 呼吸停止、チアノーゼ 8:20 呼吸再開するも血圧50位 脈56 救急来院
 8:30 血圧50 脈52 意識300 呼吸22 Mg 13.8
 ドパミン投与とカルチコール投与、補液を続けて改善。Cr 0.67
 便秘、ひどく腸内に大量の便が貯留しておりこれが原因か。

(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-06013979	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 cm	親の体重 kg	副作用/有害事象名 血圧低下、 血圧低下 徐脈、 徐脈 呼吸抑制、 呼吸抑制		
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					
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)		

11

(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-06017523	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		
腎機能はさほど悪いわけではないが、便秘ひどく腸の拡張と腸内に大量に便が貯留していた。この為Mgが腸内に長くとどまり高Mg血症をひきおこしたと考えている。			本報告は医薬品医療機器総合機構安全部安全情報課から入手した医薬品安全性情報報告書(厚生労働省受付番号i06102049-001)と同一です。酸化マグネシウムの製造販売元が不明であるが既知・重篤で関連性が否定できないことから報告対象と判断し、報告致しました。報告は当該症例を報告した医師から詳細調査の協力を得ることができなかったため、医薬品医療機器総合機構より入手した情報(医薬品安全性情報報告書:厚生労働省受付番号i06102049-001)を基に作成致しました。		
今後の対応					
今後も同様の情報収集に努めます。					
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					
使用上の注意:重カマ「ヨシダ」-代謝異常:高マグネシウム血症 詳細調査入手不能:理由 医師の協力を得ることができなかったため。 本報告中の酸化マグネシウム-製造販売元 不明 (特定できず) 本報告は、厚生労働省受付番号i06102049-001と同報告です。					
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-06017523		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	05/12/15	05/12/16	05/12/20	05/12/27						
マグネシウム	mg/dL			13.8	7.7	3.0	2.0						
カルシウム	mg/dL			9.1									
血中クレアチニン	mg/dL			0.67									
尿素窒素(血清)	mg/dL			28.7									
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-06017523		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 脳血管障害			原疾患 医師による診断名 脳梗塞後遺症 原疾患							
								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-06017523		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)	重カマ		酸化マグネシウム		投与中止		05/12/14				
2.	日本 (日本)	339900701		アスピリン								
3.	日本 (日本)	ブルゼニド		センノシド								
4.	日本 (日本)	32200701		硫酸鉄 (3)								
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			企業			全般的な観察評価		関連があるかもしれない		1. 重カマ ; 2. 339900701 ; 3. ブルゼニド ; 4. 32200701 ;	
2.												
3.												
4.												
報告された死因							剖検		剖検による死因			
									MedDRA		Version (11.0)	

14

識別番号・報告回数		B-06017523		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					
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)			

3

3

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-07001365	第3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20日		第一報入手日	2007年04月05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	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	R.K.	体重		便秘 統合失調症					
性別	女性	kg							
年齢	38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 リーマス	酸化マグネシウム 炭酸リチウム	S S	経口 不明	XXX TAB	0.5g/3回	1日			便秘
(投与量情報不明)									

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
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		06/05/26	07/05/25			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/05/26
 ショック、呼吸停止、低体温、不整脈にて来院 (心停止切迫状態)。高度徐脈あり。血中マグネシウム値は15.3mg/dL (正常値: 1.8~2.4)。
 ショックが持続し、大腸壊死を生じ、大腸全切除、人工肛門造設術を行う。

16

識別番号・報告回数	B-07001365	第3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>酸化マグネシウムの長期投与によって生じたと考えられる高マグネシウム血症である。高マグネシウム血症は呼吸停止、ショック、心停止など重篤な症状から死亡するケースがある。本院ではマグネシウム値の測定ができるが、多くの医療施設では測定できないことから、原因不明で死亡しているケースが本剤を含んでいることが考えられる。酸化マグネシウム投与による高マグネシウム血症の注意をうながすべきである。</p>			<p>本症では、投与期間は不明であるが本剤長期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>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		
			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"> ・【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) 7件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・本症例は医療機関報告である。厚生労働省受付番号：106103692-001 ・自社製品かどうか不明のため、自社品と想定して報告する。 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (10.0)

(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-07001365		第3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	06/05/26	06/05/27	06/05/28	06/05/29	06/05/30	06/05/31				
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	15.3	9.7	7.6	6.3	4.7	3.9				
白血球数	cells/mic rol	4000	8500	13700									
赤血球数	cells/mic rol	3800000	5300000	2550000									
ヘモグロビン	g/dL	12	18	7.8									
ヘマトクリット	%	35	52	23.4									
血小板数	cells/mic rol	150000	350000	379000									
AST (GOT)	IU/L	15	37	73									
ALT (GPT)	IU/L	30	65	47									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	227									
アルカリフォス ファターゼ	IU/L	50	136	53									
γ-GTP	IU/L	5	85	37									
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.50	1.0									
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.3	0.18									
尿素窒素(血清)	mg/dL	7.0	18	9.5									
血中クレアチニ ン	mg/dL	0.6	1.3	2.3									
クレアチンキナ ーゼ	IU/L	21	232	378									
血糖(ブドウ糖)	mg/dL	70	110	230									
総蛋白(血清)	g/dL	6.4	8.2	4.8									
ナトリウム	mEq/L	135	147	131									
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	2.5									
尿蛋白				2300									
尿糖				100									
潜血				3+									
プロトロンビン 時間	%			84.0									
活性化部分トロ ンボプラスチン 時間	sec			30.5									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	4.3									
その他の情報の有無													

18

MedDRA

Version (10.0)

(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-07001365	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
-----------	------------	-----	-------	----------	------

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-07001365	第3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						
統合失調症		継続	原疾患						

MedDRA

Version (10.0)