

(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-07001365 | 第3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) | リーマス | 炭酸リチウム | 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 | | 報告者 | | | | 関連あり Possible | | 1. 酸化マグネシウム: | |
| | 高マグネシウム血症 | | 企業 | | | | | | 2. リーマス: | |
| 2. | 高マグネシウム血症 | | 報告者 | | | | 関連否定不可 | | | |
| 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-07001365 | 第3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: (10.0) | | |

④-1

④-1/5

(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-07001366 | 第3報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月28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) | | 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 | | | 敗血症 消化管壊死 | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | cm | | 便秘 甲状腺機能亢進症 認知症 大腿骨骨折 | | | | | |
| 患者略名 | T.N. | 体重 | | | | | | | |
| 性別 | 女性 | Kg | | | | | | | |
| 年齢 | 86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 | XXX | 1.0g/2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 | 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 | | 07/02/26 | | | | 死 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2007/02/26
 認知症にて施設入所中、便秘に対して酸化マグネシウムを投与されてきた。突然大量の下痢を起こし、意識消失のため救急搬送となった。ショック、呼吸停止を認め、気管挿管・人工呼吸。血中マグネシウム値 17.0mg/dLと高値。ショック状態のためカルシウム製剤投与と急性血液浄化 (HD) を行った。マグネシウムは徐々に低下したが、敗血症を合併。腹水からbacteriaを検出。腸管壊死が疑われたが、手術に至ることなく死亡。

22

| | | | | | |
|--|------------|-----|------------------------------|----------|----------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07001366 | 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 | | |
| 酸化マグネシウム経口摂取による高マグネシウム血症はほとんどない(腎不全のない場合)。しかも高マグネシウムはショック・呼吸停止、意識障害など重篤な症状を示す。原因がわからず死亡している症例があると考え。緩下剤投与にも注意を要する。 | | | 救急搬送後の血中濃度から、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、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。 | | | | | |
| 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 高マグネシウム血症によると疑われる死亡例：2005年度：報告なし、2006年度：報告なし、2007年度：1件 (今回の報告を含む) ・2007年4月5日にFAX報告を行った。 ・本症例は医療機関報告である。厚生労働省受付番号：106103693-001。 ・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-07001366 | | 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 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/27 | | | | | | | | | |
| マグネシウム | mg/dL | 1.8 | 2.4 | 17.0 | 6.6 | 5.2 | 3.5 | | | | | | | | | |
| 体温 | ℃ | | | 38 | | | 38.5 | | | | | | | | | |
| HR | /min | | | 100 | | | 140 | | | | | | | | | |
| 収縮期血圧 | mmHg | | | 70 | | | 110 | | | | | | | | | |
| 拡張期血圧 | mmHg | | | 40 | | | 60 | | | | | | | | | |
| 白血球数 | cells/mic roL | 4000 | 8500 | 11000 | | | 6500 | | | | | | | | | |
| 好中球数 (%) | % | 45 | 55 | 83.6 | | | 90.8 | | | | | | | | | |
| 好酸球数 (%) | cells/mic roL | 1 | 5 | 0 | | | 0 | | | | | | | | | |
| 好塩基球 (%) | % | 0 | 1 | 1.1 | | | 0.6 | | | | | | | | | |
| リンパ球 (%) | % | 25 | 45 | 9.4 | | | 8.2 | | | | | | | | | |
| 単球 (%) | % | 4 | 7 | 5.9 | | | 0.4 | | | | | | | | | |
| 赤血球数 | cells/mic roL | 380 | 530 | 465 | | | 430 | | | | | | | | | |
| ヘモグロビン | g/dL | 12 | 18 | 13.8 | | | 12.6 | | | | | | | | | |
| ヘマトクリット | % | 35 | 52 | 41.6 | | | 38.0 | | | | | | | | | |
| 血小板数 | cells/mic roL | 15 | 35 | 45.8 | | | 30.4 | | | | | | | | | |
| AST (GOT) | IU/L | 15 | 37 | 28 | | | 73 | | | | | | | | | |
| ALT (GPT) | IU/L | 30 | 65 | 20 | | | 29 | | | | | | | | | |
| 乳酸脱水素酵素 (LDH) | IU/L | 100 | 190 | 191 | | | 212 | | | | | | | | | |
| アルカリフォス ファターゼ | IU/L | 50 | 136 | 72 | | | | | | | | | | | | |
| γ-GTP | IU/L | 5 | 85 | 19 | | | | | | | | | | | | |
| 総ビリルビン | mg/dL | 0.01 | 1.5 | 0.60 | | | | | | | | | | | | |
| 直接ビリルビン | mg/dL | 0 | 0.3 | 0.20 | | | | | | | | | | | | |
| 尿素窒素(血清) | mg/dL | 7 | 18 | 30.2 | | | 12.3 | | | | | | | | | |
| 血中クレアチニ ン | mg/dL | 0.6 | 1.3 | 1.1 | | | 0.5 | | | | | | | | | |
| クレアチンキナ ーゼ | IU/L | 21 | 232 | 49 | | | 592 | | | | | | | | | |
| 血糖 (ブドウ糖) | mg/dL | 70 | 110 | 163 | | | | | | | | | | | | |
| 総蛋白(血清) | g/dL | 6.4 | 8.2 | 5.8 | | | | | | | | | | | | |
| ナトリウム | mEq/L | 135 | 147 | 129 | | | 139 | | | | | | | | | |
| カリウム | mEq/L | 3.6 | 5.5 | 4.7 | | | 3.2 | | | | | | | | | |

MedDRA

Version (10.0)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|-------|------------|------------|----------|----------|----------|----------|--|----------|--|--|--|------|--|
| 識別番号・報告回数 | | B-07001366 | | 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 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/26 | 07/02/27 | | | | | | | |
| プロトンポン 時間 | % | 70 | 130 | 67.1 | | | | | | | | | | |
| 活性化部分トロ ンボプラスチン 時間 | sec | 24 | 36 | 22 | | | | | | | | | | |
| C-反応性蛋白 | mg/dL | 0 | 0.3 | 5.2 | | | 19.0 | | | | | | | |
| 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 (10.0)

25

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|-----------|----------------|--------------------------|----------|---------------|-----|-----|------|-------------------|--|--|--|------|--|
| 識別番号・報告回数 | | B-07001366 | | 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 甲状腺機能亢進症 認知症 大腿骨骨折 | | 継続 継続 継続 | 原疾患 原疾患 原疾患 既往症 | | | | | | | | | | | |

MedDRA Version (10.0)

(様式第2 (四))

医薬品 副作用・感染症 症例集 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

| 識別番号・報告回数 | | B-07001366 | | 第3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 Definite | | 1. 酸化マグネシウム ; | |
| 報告された死因 | | 敗血症、 消化管壊死 | | | | 剖検 | | 無 | | 剖検による死因 | | |
| | | | | | | | | | | MedDRA | Version (10.0) | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|----------|-------|-----------------|-------------------------|----------------|------|-------------------|
| 識別番号・報告回数 | B-07001366 | 第3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 (10.0) | | |

(4) - 2

(4) - 2 / 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-07025776 | 第2報 | 関連報告番号 | | 重篤 | 医学的確認 | 死亡日 | 2007年02月28日 | 機構処理欄 |
| 最新情報入手日 | 2008年02月27日 | | 第一報入手日 | 2007年12月21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) | | [REDACTED] |
| 副作用 | 15日 | 身長 | 過去の副作用歴 | 原疾患・合併症・ 既往歴 | | | ショック 消化管壊死 | | |
| 発現国 (情報源) | 日本 (日本) | cm | | | | | | | |
| 患者略名 | T.N. | 体重 | | 便秘 甲状腺機能亢進症 大腿骨頸部骨折 高血圧 敗血症 認知症 | | | | | |
| 性別 | 女性 | Kg | | | | | | | |
| 年齢 | 87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 | |
| 重質酸化マグネシウム | 酸化マグネシウム | S | 経口 | FGR | 1g/2回 | 1日 | 04/11/18 | 07/02/26 | 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 (意識レベルの低下) | 意識レベルの低下 | | 07/02/26 | 07/02/28 | | | 死 |
| 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 | | 07/02/26 | 07/02/27 | | | 軽 |
| 重・重 | ショック (ショック) | ショック | | 07/02/26 | 07/02/28 | | | 死 |
| 重・重 | 消化管壊死 (消化管壊死) | 腸壊死 | | 07/02/26 | 07/02/28 | | | 死 |

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

H. 19. 2. 26 6:20 意識レベル低下 BP: 60mmHg以下 Sat: 61~70%にて酸素5L投与 Sat: 65~90%にup. 6:45 コール。 7:15 [REDACTED]へ搬送。カルシウム負荷にて一時的に血圧上昇したが、ショックから離脱できず、血液透析にてマグネシウムを除去。ショック状態が2日間にわたり遷延し、敗血症を合併した。また、腹性腹水を確認し、腸管壊死が強く疑われたが、手術に至ることなく死亡した。

MedDRA

Version (11.0)

| | | | | | |
|---|------------|-----|---|----------|------|
| 識別番号・報告回数 | B-07025776 | 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 | | |
| 酸化マグネシウム内服により、高マグネシウム血症をきたし、意識障害、ショックを呈したと 考えられる。 | | | 酸化マグネシウムの副作用として、高マグネシウム血症が上げられており、当症例は被疑薬と の関連性が高いと考えます。 | | |
| 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 | | |
| | | | 意識レベルの低下、 高マグネシウム血症、 ショック、 消化管壊死 | | |
| 累積報告件数・使用上の注意記載状況等 | | | | | |
| 添付文書記載事項より【使用上の注意】 3. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。代謝異常：高マグネシウム血症（頻度不明） 注）長期・大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。 4. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。 <報告の変更に関して>2007.12.21当死亡症例の情報を得、医療機関に詳細調査を行うべく調査依頼をしたところ、2007.12.25予後死亡ではなく軽快との報告書を受け、再度確認を依頼するものの、医師の回答が得られず、ひとまず軽快との調査結果より30日未完了報告をした。その後も医師の協力がなかなか得られず、判定結果の変更に至る経緯は不明であるが2008.2.27に予後回復ではなく死亡との最終報告を得て、結果、第一報より日数が大幅に経過して今回の完了報告に至る。 | | | | | |
| 引用文献 | | | 資料一覧 | | |
| | | | | | |

29