

(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-07025776		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	07/02/26	07/02/27							
赤血球数	cells/ μ L	3800000	5300000	4650000	4300000							
ヘモグロビン	g/dL	12	18	13.8	12.6							
ヘマトクリット	%	35	52	41.8	38							
血小板数	cells/ μ L	150000	350000	458000	304000							
白血球数	cells/ μ L	4000	8500	11000	6500							
好中球数 (%)	%	48	61	83.6	90.8							
リンパ球 (%)	%	25	45	9.4	8.2							
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	5.2	19							
単球 (%)	%	4	7	5.9	0.4							
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							
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7	18	30.2	12.4							
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	17	3.5							
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-07025776		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)			
便秘 甲状腺機能亢進症 大腿骨頸部骨折 高血圧 敗血症		継続 継続	原疾患 既往歴 既往歴 既往歴 合併症									

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)

過去の治療歴に関する情報

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				
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)
認知症		継続	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-07025776	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)	重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止	04/11/18	07/02/26				
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.									1. 重質酸化マグネシウム ;	
報告された死因		ショック、 消化管壊死		剖検	無		剖検による死因			
							MedDRA	Version (11.0)		

5 (様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

5

1/5

識別番号・報告回数	B-07001367	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)	白本 (日本)	cm							
患者略名	H. K.	体重		便秘 麻痺					
性別	男性	Kg							
年齢	32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	XXX	0.5g/2回	1日	06/06	07/03/15 (9月)	便秘
ラクソベロン	ピコスルファートナトリウム	O	経口	SOL	/1回	1日 (30滴/日)	06/06		便秘

副作用/有害事象

34

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		07/03/15	07/03/22			回
非・重	呼吸停止 (呼吸停止)	呼吸停止		07/03/15	07/03/22			回
非・重	ショック (ショック)	ショック		07/03/15	07/03/22			回
非・重	低体温 (低体温)	低体温		07/03/15	07/03/22			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/06
 酸化マグネシウム内服開始。
 2007/03/15
 徐脈、呼吸停止、ショック、低体温の状態に搬入。酸素投与や大量補液、カルテコール大量投与にて徐々に症状改善。徐脈、呼吸停止の際に誤
 嚥し、誤嚥性肺炎を併発。抗生剤で加療を要した。
 2007/03/22
 退院。

識別番号・報告回数	B-07001367	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		
当センター搬入時、マグネシウム 15.7mg/dLと高値。治療により徐々にマグネシウム値が低下。それに伴い症状も改善。			本症では、9ヵ月間にわたり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。		
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、 呼吸停止、 ショック、 低体温		
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) /呼吸停止、ショック、低体温：(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 ・呼吸停止：(国内) 1件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・ショック：(国内) 2件(今回の報告を含む) / (外国) 報告なし ・低体温：(国内) 1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：106103694-001 ・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(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-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし
引用文献			資料一覧		
MedDRA				Version (10.0)	

識別番号・報告回数		B-07001367		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	07/03/15	07/03/16	07/03/17	07/03/18	07/03/19	07/03/20									
マグネシウム	mg/dL	1.8	2.4	15.7	8.8	2.7	2.1	1.8	1.6									
HR	/min			60	70	70	80											
収縮期血圧	mmHg			80	85	100	100											
拡張期血圧	mmHg			40	40	45	40											
白血球数	cells/mic roL	4000	8500	28800	7800	11900	9400	7200	6100									
C-反応性蛋白	mg/dL	0	0.3	0.2	6.7	9.5	6.0	3.0	1.8									
血糖 (ブドウ糖)	mg/dL	70	110	236		65			129									
アルブミン (血清)	%	3.0	5.0	2.9	2.3	2.0	1.9	1.8	1.7									
AST (GOT)	IU/L	15	37	43		47			27									
ALT (GPT)	IU/L	30	65	40		34			24									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L	100	190	237		242			190									
アルカリフォスファターゼ	IU/L	50	136	149														
γ-GTP	IU/L	5	85	13														
総ビリルビン	mg/dL	0.01	1.50	0.21														
直接ビリルビン	mg/dL	0	0.30	0.02														
カルシウム	mg/dL	8.8	10.5	8.9		7.8			7.4									
リン	mg/dL	2.5	4.9	6.0		4.2			2.6									
尿素窒素 (血清)	mg/dL	7.0	18.0	38.6	34.0	28.0	15.7	9.0	7.2									
血中クレアチニン	mg/dL	0.6	1.3	1.3	0.9	0.7	0.5	0.5	0.5									
ナトリウム	mEq/L	135	147	149	151	149	142	142	141									
カリウム	mEq/L	3.6	5.5	3.3	4.1	3.9	3.6	3.8	3.9									
クロール	mEq/L	98	109	102	107	111	105	106	104									
赤血球数	cells/mic roL	380	530	372	359	285	286	309	315									
ヘモグロビン	g/dL	12.0	18.0	11.4	10.6	8.6	8.5	9.4	9.3									
ヘマトクリット	%	35.0	52.0	33.5	32.2	25.4	25.7	27.5	28.1									
平均赤血球容積 (MCV)	fL	76.0	96.0	90.0	89.5	89.0	89.9	88.9	89.4									
平均赤血球血色素量 (MCH)	pg	27.0	32.0	30.6	29.5	30.2	29.7	30.5	29.6									
平均赤血球血色素濃度 (MCHC)	g/dL	31.0	35.0	34.0	33.0	34.0	33.0	34.3	33.2									

(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-07001367	第3報	一般的名称	酸化マグネシウム	該当なし	
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)

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-07001367	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 麻痺		継続 継続	原疾患 原疾患						
					MedDRA	Version (10.0)			

38

識別番号・報告回数		B-07001367		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		再投与による再発の有無	
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		06/06 07/03/15 (9月)			
2.	日本 (日本)	ラキソベロン		ピコスルファートナトリウム		投与量変更せず		06/06			
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	
1.	高マグネシウム血症 呼吸停止 ショック 低体温 高マグネシウム血症 呼吸停止 ショック 低体温			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 関連あり Definite Probable Probable Probable	
2.	報告された死因							剖検		剖検による死因	
								MedDRA		Version (10.0)	

39