

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 252

目次

1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 アゼルニジピン	6
3. 使用上の注意の改訂について（その201）	
(1) メシル酸プロモクリプチン他（13件）	9
(2) 尿管ステント	17
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成20年（2008年）11月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について	Ⓢ Ⓣ	酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症については、添付文書の「副作用」の項に「高マグネシウム血症」を記載し注意喚起を図ってきたところであるが、今般、当該副作用報告を整理・調査した結果、本剤を長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど、「高マグネシウム血症」について更なる注意喚起を図る必要があるとされたことを受け、関係企業に対し、平成20年9月19日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。	3
2	アゼルニジピン	Ⓢ Ⓣ	平成20年9月19日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	(1) メシル酸プロモクリプチン他 (13件) (2) 尿管ステント		使用上の注意の改訂について（その201）	9
4	市販直後調査対象品目		平成20年11月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	18

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓢ：使用上の注意の改訂 Ⓣ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等につき，報告することが求められています。

1

酸化マグネシウムによる 高マグネシウム血症について

	成分名	販売名（会社名）
成分名 販売名（会社名）	酸化マグネシウム	酸化マグネシウム（丸石製薬） 重質酸化マグネシウム.OI（オリエンタル薬品工業） マグミット錠250mg, 同錠330mg, 同錠500mg（協和化学工業） 重質酸化マグネシウム「ケンエー」（健栄製薬） 酸化マグネシウム「コザカイ・M」（小堺製薬） 重質酸化マグネシウム「三恵」（三恵薬品） 重質酸化マグネシウムシオエ（シオエ製薬） 「純生」重カマ, 「純生」軽カマ（純生薬品工業） カイマックス錠250mg, 同錠330mg（大洋薬品工業） 酸化マグネシウム（東海製薬） 酸化マグネシウム（東洋製薬化成） 酸化マグネシウム錠250mg「TX」, 同錠330mg「TX」（トライックス） 重質酸化マグネシウム「ニココー」（日興製薬） 「重質」カマガG「ヒシヤマ」（ニプロファーマ） 重質酸化マグネシウム「ホエイ」（マイラン製薬） 酸化マグネシウム錠250mg「モチダ」, 同錠330mg「モチダ」（持田製薬） 重カマ「ヤクハン」（ヤクハン製薬） 酸化マグネシウム「ヤマゼン」M（山善製薬） マグラックス錠200mg, 同錠250mg, 同錠300mg, 同錠330mg, 同錠400mg, 同錠500mg, 同細粒83%, 重カマ「ヨシダ」（吉田製薬）
薬効分類等	制酸剤	
効能効果	<ul style="list-style-type: none"> ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍, 胃炎（急・慢性胃炎, 薬剤性胃炎を含む）, 上部消化管機能異常（神経性食思不振, いわゆる胃下垂症, 胃酸過多症を含む） ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 	

1. はじめに

酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症については、添付文書の「副作用」の項に「高マグネシウム血症」を記載し注意喚起を図ってきたところであるが、今般、当該副作用報告を整理・調査した結果、本剤を長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど、「高マグネシウム血症」について更なる注意喚起を図る必要があるとされたことを受け、関係企業に対し、平成20年9月19日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 高マグネシウム血症の発現状況等について

酸化マグネシウムは、昭和25年から便秘薬や制酸剤などとして広く使用されており、関係企業が推計したおおよその年間使用者数は約4,500万人（平成17年）である。

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高マグネシウム血症15例（うち死亡2例）について、専門家による検討を行った結果、統合失調症や認知症を合併している患者などに対して漫然と長期投与されていたと考えられる症例（下表参照）及び高マグネシウム血症による症状と気づかないまま重篤な転帰に至った症例が認められたことから、関係企業に対し、添付文書の使用上の注意に「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項を新たに設け、「重大な副作用」の項に「高マグネシウム血症」及びその初期症状等を記載するとともに、「重要な基本的注意」の項に長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定する旨を記載するよう指示を行った。

医療関係者におかれては、酸化マグネシウムの投与中においては、高マグネシウム血症の初期症状に十分注意するとともに、特に長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど、異常が認められた場合に適切な処置がとれるよう更なる注意をお願いする。

投与期間別症例数

投与期間	6ヵ月未満	6ヵ月以上	「長期投与」等の記載	不明	合計
症例数	2	1	6 (1)	6 (1)	15 (2)

() 内はうち死亡数

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。

[副作用 (重大な副作用)] 高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。

悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 80代	便秘症 (甲状腺機能亢進症、認知症)	2.0g 不明	高マグネシウム血症 認知症にて施設入所中、便秘に対して本剤を投与。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。血清マグネシウム値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。
併用薬：なし				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 90代	不明 (慢性腎機能 低下)	1.5g 「長期投与」 等の記載*	<p>高マグネシウム血症</p> <p>近医より定期的に往診（本剤投与）を受けていたが自力歩行も可能で認知症もなし。</p> <p>中止9日前 食思不振となった。</p> <p>中止3日前 活気なく返答も不可となった。</p> <p>投与中止日 更に意識レベルの低下がみられ当院に紹介。入院時、意識レベルはJCS II-20、血圧96/60mmHg、顔面潮紅と心電図にて洞性徐脈（38/分）が認められた。BUN53.9mg/dL、血清クレアチニン2.17mg/dL。動脈血液ガスではPO₂が76.3mmHg、PCO₂が51.8mmHgで呼吸抑制が疑われた。本剤を長期に連用しており所見からも高マグネシウム血症が疑われたため同日より血液透析を開始。入院時血清マグネシウム値6.1mg/dL（基準値：1.7-2.6mg/dL）。本剤投与中止。</p> <p>その後、計3回の血液透析により血清マグネシウム値は2.4mg/dLまで低下した。血清クレアチニン値は透析後1.3mg/dLとなり以後それを維持した。</p> <p>中止6日後 意識障害などの異常所見は完全に消失した。</p>
併用薬：なし				

※少なくとも1年以上の長期投与と推測される。