

(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-07019392	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>今症例では腎機能は正常であったが、慢性便秘に対し、長年にわたり、酸化マグネシウムが投与されていた。高マグネシウム血症は、GFR30ml/min以下の腎機能低下がある例で、マグネシウム製剤を負荷すると起こりうるとされているが、腎機能障害がなくても、潰瘍や胃炎、腸炎、腸管拡張などマグネシウムの再吸収に影響を与える消化管病変が存在すれば高マグネシウム血症は起こりうる。今症例を含め、当院において過去5年間、腎機能障害を認めず、高マグネシウム血症をきたした症例は5例あった。全症例とも精神神経疾患を有し、慢性便秘に対し、酸化マグネシウムを長年投与されていた。このように慢性便秘に対し長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウム再吸収の可能性のある症例では、腎機能障害がなくとも、意識障害の鑑別として高マグネシウム血症を考え、初期対応が遅れないようにする必要がある。</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、長年にわたり、酸化マグネシウムが投与されていたことが、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		
			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					
<p>・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) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 8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：2件 (今回の報告を含む)</p>					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

74

識別番号・報告回数	B-07019392		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												
来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分。精査の結果、血清Mg20mg/dL。												

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07019392		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 統合失調症 認知症		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

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

識別番号・報告回数		B-07019392		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							
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							剖検		剖検による死因				
									MedDRA		Version (11.0)		

識別番号・報告回数		B-07019392	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			
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 (11.0)			

77

(10)-2

(10)-2
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-07020002	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11月30日		第一報入手日	2007年11月30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 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・統合失調症・認知症		
患者略名	X.X.								
性別	男性								
年齢	78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	
重質カマグG	酸化マグネシウム	S	経口	POW					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
	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						死

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

78歳、男性。
慢性便秘に対し、長年にわたり酸化マグネシウムが投与されていた。統合失調症、認知症にて他院入院中、意識障害およびショックのため当院に救急搬送された。
来院時、JCS 300、収縮期血圧70 mmHg、心拍数80 回/分、著明な腹部膨満があった。精査の結果、高度の高マグネシウム血症 (血清Mg 20 mg/dl) があり、ICU入院となった。
大量輸液、Ca製剤投与、血液透析を施行し、血清Mgは12.8 mg/dlまで低下し、意識レベル改善を認めたが、血圧が保てず翌日死亡した。
本症例では腎機能は正常であった。

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07020002	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		
慢性便秘に対し長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウムの再吸収の可能性 がある症例では、腎機能障害がなくとも、意識障害の鑑別として高マグネシウム血症を考え、 初期対応が遅れないようにする必要があります。			本剤の長期投与中に発現していることから、関連は否定できない。		
今後の対応					
今後とも同様の報告の収集に努める。					
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					
調査の結果、製品名不明のため自社品として報告する。 使用上の注意記載状況 「重質」カマグG「ヒシヤマ」 高マグネシウム血症 記載済み ただし、死に至る点については記載されていない。 PDR(酸化マグネシウム) 高マグネシウム血症 記載済み 高マグネシウム血症によると疑われている死亡例、2005年度：0件、2006年度：0件、2007年度：1件(今回の報告を含む)					
引用文献			資料一覧		
・吉廣優子, 他, 慢性腎不全のない患者の緩下剤服薬による高度の高マグネシウム血症の一例, 日 本救急医学会雑誌 2007;18:(8):552-			文献		

79

(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-07020002		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1								
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												

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

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07020002		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			原疾患									
統合失調症			既往歴									
認知症			既往歴									

MedDRA Version (11.0)

08

識別番号・報告回数	B-07020002	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)	重質カマグG	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		企業		全般的な観察評価		可能性小		1. 重質カマグG	
報告された死因				剖検		剖検による死因			
						MedDRA		Version (11.0)	

(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-07020002	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		
親の略名	親の性別	最終月経日	発現時の妊娠期間		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								
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)		

(様式第2 (一))

医薬品・副作用・感染症・症例票 (国内・外国)

10-3 1/5

識別番号・報告回数	B-07021246	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12月05日		第一報入手日	2007年12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	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 統合失調症 認知症				
患者略名	X.X.									
性別	男性									
年齢	78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	
重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	経口	POW					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	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						未

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

78歳男性。統合失調症および認知症にて他院入院中、意識障害およびショックのため当院に救急搬送された。
 来院時JCS300、収縮期血圧70mmHg、心拍数80回/分、著明な腹部膨満があった。
 精査の結果、高度の高マグネシウム血症(血清Mg20mg/dL)があり、ICU入院となった。大量輸血、Ca製剤投与、血液透析を施行し、血清Mgは12.8
 mg/dLまで低下し、意識レベル改善を認めたが、血圧が保てず翌日死亡した。

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-07021246	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		
<p>今症例では腎機能は正常であったが、慢性便秘に対し、長年にわたり酸化マグネシウムが投与されていた。 このように慢性便秘に対し、長期間下剤を投与されており、腸管拡張によるマグネシウム再吸収の可能性のある症例では、腎機能障害がなくとも、意識障害の識別として高マグネシウム血症を考え、初期対応が遅れないようにする必要がある。</p>			<p>経過から本剤の関連性を否定することは出来ないと考える。</p>		
今後の対応					
今後も同様の副作用の発現に注意し、情報の収集に努める。					
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					
【使用上の注意記載状況】高マグネシウム血症：記載あり 学会報告による症例である。製品名調査の結果、製造販売元が不明であったため、自社品として30日報告を行う。					
引用文献			資料一覧		
<p>・慢性腎不全のない患者の緩下剤服薬による高度の高マグネシウム血症の一例 吉廣 優子 他 日本救急医学会雑誌 18(8)552, 2007</p>			文献		
				MedDRA	Version (10.1)

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

識別番号・報告回数	B-07021246		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	不明1								
その他の情報の有無												
診断に関する検査及び処置の結果												

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

MedDRA Version (10.1)

識別番号・報告回数	B-07021246		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 統合失調症 認知症		継続 継続 継続	原疾患 合併症 合併症									

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-07021246	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)	重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	投与中止							
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		1. 重質酸化マグネシウム:		
報告された死因				剖検		剖検による死因				
						MedDRA		Version (10.1)		

識別番号・報告回数	B-07021246	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 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)								

(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-08006554	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	2008年06月11日		第一報入手日	2008年06月11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 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	腎機能障害					
患者略名									
性別	女性								
年齢	98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
酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	S	不明	POW	投与量/回 回数 1.5g/1回 1日 (長期に運用)	開始日 終了日	緩下薬による補助療法

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Mg血症)	高マグネシウム血症						回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

緩下剤により高Mg血症をきたした高齢者慢性腎機能低下の一例。98歳、女性。慢性腎機能低下 (S-Cr: 1.4 mg/dL) あり。近医より定期的に往診を受けていたが自力歩行も可能で認知症もなし。

2007/01/07
食思不振。

2007/01/13
活気なく返答も不可となった。

2007/01/15
さら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JCS2-20、血圧96/60 mmHg、顔面潮紅と心電図にて洞性徐脈 (38/分) が認められた。BUN 53.9 mg/dL、S-Cr 2.17 mg/dL。動脈血液ガスではPO2が76.3 mmHg、PCO2が51.8 mmHg で呼吸抑制が疑われた。酸化マグネシウム1.5 g/日を長期に運用しており所見からも高Mg血症が疑われたため同日より血液透析を開始。血清Mg値は入院時 6.1 mg/dL (n: 1.7-2.6 mg/dL) であったが計3回の血液透析により 2.4 mg/dLまで低下し、意識障害などの異常所見も入院6日には完全に消失した。S-Cr値は透析後 1.3 mg/dLとなり以後それを維持した。

MedDRA

Version: (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006554	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		
CCRが20 mL/min以下になるまで血清Mg値は正常に維持されるが、高齢者ではS-Cr値が比較的低値でもMg剤の運用により高Mg血症をきたす可能性がある。			詳細な症例情報は不明であるが、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、その他の副作用に記載済みであるが、本症例と同様の重篤な副作用が集積されたため、弊社以外の酸化マグネシウム製剤の製造販売会社とともに使用上の注意の改訂を機構相談しており、現在改訂内容を検討中である。なお、本症例は改訂作業の中で弊社以外の酸化マグネシウム製剤製造販売会社で収集された症例を取り纏めた際に初めて入手したものである。					
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Mg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"> ・処方元が不明であることから、自社製品か否か分からない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) ・累積報告件数 高マグネシウム血症：(国内) 9件 (今回の報告を含む) / (外国) 報告なし 					
引用文献			資料一覧		
				MedDRA	Version (11.0)

89

(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

識別番号・報告回数	B-08006554		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	不明1								
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												

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

MedDRA Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-08006554		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)			
腎機能障害		継続	合併症									

MedDRA Version (11.0)

06

識別番号・報告回数		B-08006554		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 (11.0)	

(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-08006554	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 cm	親の体重 kg	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							
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)			