医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

２００８年９月
酸化マグネシウム製剤 製造販売会社

酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について

酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症に関しては、これまで「使用上の注意」の「副作用」の項等に記載しておりましたが、国内において、重篤な高マグネシウム血症が２５例報告※（そのうち死亡例４例）されております。

重篤な高マグネシウム血症（死亡例を含む）が報告されております。

長期にわたり投与する場合や高マグネシウム血症が疑われる症状が発現した場合等には、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ってください。

本剤使用にあたっては、以下の事項及び改訂後添付文書の内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。

※ 2008年８月末までに酸化マグネシウム製剤製造販売会社が薬事法に基づき厚生労働大臣に報告した症例のうち重複症例等を除いた症例。

［使用上の注意（主な改訂個所：下線部、平成２０年９月１９日付　厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）］

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>２．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。

４．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。
（１）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。</td><td>（重要な基本的注意に関する記載なし）

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。
<table><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>代謝異常注)</td><td>高マグネシウム血症</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>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、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。</td></tr>
</table>

（その他の改訂個所を含め詳しくは「添付文書改訂のお知らせ」または「改訂後添付文書」をご覧ください）

各社の製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照下さい。
（上記ホームページへの掲載には、各社製剤により掲載される時期が異なる場合がございますのでご了承下さい。）

医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
http://www.info.pmda.go.jp/

［症例概要］

報告された症例のうち主な症例概要を以下に示します。

症例１

患者背景		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	転帰
女・ 80代	便秘症 （甲状腺機能亢進症、認知症）	2.0 g/日 投与期間不明	**高マグネシウム血症** 認知症にて施設入所中、便秘に対して酸化マグネシウムを投与されていた。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17.0 mg/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。	死亡
併用薬：なし				

症例２

患者背景		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	転帰
女・ 30代	便秘症 （統合失調症）	1.5 g/日 服用期間不明	**高マグネシウム血症** 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15.3 mg/dL（正常値：1.8～2.4）。HD施行。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。	回復
併用薬：炭酸リチウム				

症例３

患者背景		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	転帰
男・ 30代	便秘症 （小児麻痺）	1.0 g/日 9ヵ月間	**高マグネシウム血症** 酸化マグネシウム内服を開始。 徐脈、呼吸停止、ショック、低体温の状態で搬入され、酸素投与や大量補液、カルチコール大量投与にて徐々に症状改善（搬入時Mg 15.7 mg/dLと高値）。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。その1週間後に退院。	回復
併用薬：ピコスルファートナトリウム				

［酸化マグネシウム製剤の製品名及び会社名一覧］

製品名	会社名
重質酸化マグネシウム．OI	オリエンタル薬品工業＝岩城製薬＝日医工
マグミット錠	協和化学工業＝健栄製薬＝シオエ製薬＝日本新薬＝丸石製薬＝マイラン製薬
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＝ヤクハン製薬＝日興製薬販売＝純生薬品工業
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＝日本新薬
「純生」軽カマ・重カマ	純生薬品工業
カイマックス錠	大洋薬品工業＝日本ジェネリック
酸化マグネシウム	東海製薬

製品名	会社名
酸化マグネシウム	東洋製薬化成＝小野薬品工業
重質酸化マグネシウム VFG・FG「ホエイ」	マイラン製薬
酸化マグネシウム錠「TX」	トライックス
酸化マグネシウム	日興製薬＝中北薬品
「重質」カマグG「ヒシヤマ」	ニプロファーマ＝マイラン製薬
酸化マグネシウム	丸石製薬
酸化マグネシウム錠「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・細粒、重カマ「ヨシダ」	吉田製薬