

酸化マグネシウム製剤 適正使用に関するお願い — 高マグネシウム血症 —

2020年8月
協和化学工業株式会社

酸化マグネシウム製剤の「高マグネシウム血症」については、2008年9月に重大な副作用に追記し、2015年10月より「適正使用のお願い」により適正な使用に関するお願いをしてきたところですが、その後も「高マグネシウム血症」を発症し、重篤な転帰をたどる症例(死亡または死亡のおそれ)が報告されております。

つきましては、本剤の投与に際し、「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の事項にご留意いただきますようお願い申し上げます。

留意していただきたい事項

- 次のような患者さんは、酸化マグネシウム製剤により高マグネシウム血症が発症しやすいと考えられています。
 - 本剤を長期間服用している患者さん
 - 腎障害を有する患者さん
 - 高齢の患者さん
 - 便秘症の患者さん
- 「高マグネシウム血症」の発症・重篤化防止並びに早期発見のため、以下の点にご留意ください。
 - 上記に掲げた患者さんには、定期的に血清マグネシウム値を測定するなど特にご注意ください。
 - 漫然とした処方避け、必要最小限にとどめてください。
 - 特に、便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、重篤な転帰をたどる例が報告されています。
 - 患者さんに高マグネシウム血症の症状があらわれた場合には服用を中止し、直ちに医療機関を受診するようにご指導ください。
- 血清マグネシウム濃度と症状
 - 血清マグネシウム濃度ごとの臨床症状を下表に示します。
 - 酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さんに以下のような症状があらわれた場合には、高マグネシウム血症の可能性を考慮し、適切な処置を行ってください。

血清Mg濃度(mg/dL)	症状
4.9～	悪心・嘔吐、起立性低血圧、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠、全身倦怠感、無気力、腱反射の減弱など
6.1～12.2	ECG異常(PR、QT延長)など
9.7～	腱反射消失、随意筋麻痺、嚥下障害、房室ブロック、低血圧など
18.2～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

高マグネシウム血症の事例

- 高マグネシウム血症が重篤化した症例並びに血清マグネシウム濃度測定により重篤化を免れた症例をご紹介します。

症例 1

患者		一日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
性・年齢	使用理由 〔合併症、既往症〕		
女・80歳代	不明 〔高血圧、脂質異常症、慢性心不全、乳癌、認知症〕	投与量不明 投与期間不明	<p>来院前：施設入所中であり、前日までは食事も全量摂取していた。</p> <p>来院当日：朝6時に嘔吐があったが、9時半までは意識清明が確認されていた。その1時間後に意識消失しているところを発見され、救急搬送された。搬送時、GCS3点(E1V1M1)と意識障害があり、自発呼吸も弱く、血圧52/28mmHg、心拍数67回/minとショック状態を呈していた。挿管管理、輸液負荷、カテコラミンが開始された。搬送時の血清Mg値10.7mg/dLと判明。長期的な酸化マグネシウム製剤の定期内服をされていた。ICU入室後、血液透析を開始。血液透析終了後より、循環動態は安定。血清Mg値も6.7mg/dLまで低下した。</p> <p>来院2日目：血液透析を施行。</p> <p>来院3日目：血清Mg値3.4mg/dLまで低下、循環動態の安定化は早期に得られた。</p> <p>来院6日目：抜管。</p> <p>来院8日目：ICUから一般病棟へ転棟となった。</p>
併用薬：不明			

症例 2

患者		一日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置																
性・年齢	使用理由 〔合併症〕																		
男・70歳代	便秘症 〔慢性うっ血性心不全、長期持続性心房細動、慢性腎臓病〕	<p>500mgあるいは600mg×2回/日：開始時期不明～来院時</p> <p>660mg×2回/日：来院2日目～来院18日目まで</p>	<p>来院時：呼吸困難、悪心があり、救急外来受診。慢性うっ血性心不全増悪の診断で入院。入院後も悪心、食欲不振が続く。</p> <p>来院18日目：栄養サポートチームが介入する中、悪心、食欲不振の鑑別のため血液検査を実施。血清Mgが高値(4.2mg/dL)のため、酸化マグネシウム製剤の内服を中止した。</p> <p>来院20日目：悪心、食欲不振は改善した。</p> <p>来院43日目：血清Mgは正常値(2.0mg/dL)であった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>来院3日目</th> <th>来院18日目</th> <th>来院43日目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mg (mg/dL)</td> <td>—</td> <td>4.2</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>BUN (mg/dL)</td> <td>39</td> <td>52</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Cre (mg/dL)</td> <td>1.72</td> <td>1.61</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table>		来院3日目	来院18日目	来院43日目	Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0	BUN (mg/dL)	39	52	36	Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5
	来院3日目	来院18日目	来院43日目																
Mg (mg/dL)	—	4.2	2.0																
BUN (mg/dL)	39	52	36																
Cre (mg/dL)	1.72	1.61	1.5																
併用薬：アミオダロン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、カルベジロール、ワルファリンカリウム、フロセミド、フェブキソスタット、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ロサルタンカリウム、ゾルピデム酒石酸塩、クロチアゼパム、ブプレノルフィン、カルペリチド																			

ご連絡のお願い

- 今後のご使用に際しまして、高マグネシウム血症など治療上好ましくない事象をご経験の場合は、使用製品の製造販売会社へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

また、患者さんにご指導いただく際にご活用いただけるリーフレットをご用意しております。弊社のホームページ(<http://kyowa-chem.jp/medical/index.php>) / 医薬品医療機器総合機構のホームページ(医薬品の適正使用等に関するお知らせ:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>)等で提供しておりますので、ご活用ください。

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者さん・ご家族の方へ

●酸化マグネシウム製剤の服用中に気をつけること

このおくすりは、まれに、「高マグネシウム血症」という副作用が起こることがあります。

次のような症状がみられましたら、「高マグネシウム血症」の可能性があるので、このおくすりの服用をやめて、すぐに、この紙又はこのおくすりをもって、医療機関を受診してください。

高マグネシウム血症の初期症状

吐き気、嘔吐、立ちくらみ、めまい、脈が遅くなる、皮膚が赤くなる、力が入りにくくなる、体がだるい、傾眠（眠気でぼんやりする、うとうとする）

このおくすりを長く服用し続けている患者さん、腎臓に病気のある患者さん、高齢の患者さんにおいて、「高マグネシウム血症」が多く報告されています。特に便秘症の患者さんでは、腎機能が正常な場合や通常服用する量でも重篤な例が報告されますので、注意してください。

「高マグネシウム血症」は、放っておくと重い症状（息苦しい、意識がもうろうとする、心停止）になることがありますので、早めに医療機関を受診することが大切です。早めに発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

製造販売元
 協和化学工業株式会社

2015年10月作成
2020年 8月改訂

製造販売元
 協和化学工業株式会社