DRUG INFORMATION

２０１５　Ｎｏ．３８　　平成２７年１０月２２日発行

酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症に注意！

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症に注意！

酸化マグネシウム製剤を服用中の患者において**「高マグネシウム血症」**を発症し、重篤な転帰をたどる症例が報告されました。本剤を長期間投与している患者、腎障害を有する患者や高齢の患者では高マグネシウム血症を起こしやすくなっております。特に便秘症の患者では、腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても、発症する可能性があります。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の調査による国内副作用症例の集積状況を以下に示します。

直近 3 年間の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「高マグネシウム血症」29 例 （うち、因果関係が否定できない症例 19 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】

つきましては、本剤の投与に際しては、**「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頂きますようお願い申し上げます。

- **処方に際しては、必要最小限の使用にとどめてください。**
- **定期的に血清マグネシウム値を測定するなど高マグネシウム血症の発症にご注意ください。（長期投与あるいは高齢者に投与される場合は特にご注意ください。）**
- **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患者さんにご指導ください。**

高マグネシウム血症時の症状

血中 Mg 濃度	症状
4.9mg/dL～	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
6.1～12.2mg/dL	ECG 異常（PR、QT 延長）など
9.7mg/dL～	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
18.2mg/dL～	昏睡、呼吸筋麻痺、血圧低下、心停止など

【当院における酸化マグネシウム製剤の処方状況】

酸化マグネシウム製剤の処方状況（直近 3 ヵ月）を下記に示します。

マグラックス製剤（錠、細粒）

診療科	患者数
消化器内科	204 人
成育医療・女性科	147 人
消化器外科	127 人
その他の診療科	759 人

酸化マグネシウム細粒

診療科	患者数
消化器外科	81 人
消化器内科	69 人
循環器内科	62 人
その他の診療科	354 人

また、酸化マグネシウム製剤の年齢、投与量、投与期間別の処方状況について、下記に示します。

年齢別患者数（直近 3 ヵ月）

年齢	患者数
0 歳	5 人
10 歳	17 人
20 歳	45 人
30 歳	93 人
40 歳	124 人
50 歳	197 人
60 歳	445 人
70 歳	554 人
80 歳	235 人
90 歳	25 人

投与量別処方割合（直近 3 ヵ月）

投与量	処方割合
1g/日以下	60%
1～2g/日	36%
2～3g/日	4%

投与期間別患者数
（2014 年 1 月～2015 年 10 月）

投与期間	患者数
1 週間以内	613 人
1 週間～1 ヶ月	1271 人
1 ヶ月～1 年	2189 人
1 年以上	805 人

なお、厚生労働省からの指示に基づき、各製剤の添付文書の「使用上の注意」の以下の点が改訂（一部抜粋）されましたので、ご留意頂きますよう申し上げます。

改定後	改訂前
(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 1)～4)　　― 略 ― 5) 高齢者 **(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。特に、便秘症の患者では、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るので、以下の点に留意すること。 1)必要最小限の使用にとどめること。 2)長期投与又は高齢者へ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。 3)嘔吐、徐脈、筋力低下、傾眠等の症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう患者に指導すること。 **(5) 高齢者への投与** 高齢者では、高マグネシウム血症を起こし、重篤な転帰をたどる例が報告されているので、投与量を減量するとともに定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。	**(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)** 1)～4)　　― 略 ― **(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。 **(5) 高齢者への投与** 一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

(文責:岩﨑)