

—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。—

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—

2021年2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。
- ・漫然とした処方を受け、**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 |

改変引用：中村孝司，日本医事新報 (3540)：177-178 (1992)
木村琢磨，J I M 18 (11)：942-943 (2008)

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。各製造販売会社のホームページ／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。

製造販売会社

協和化学工業株式会社、株式会社グラフィコ、健栄製薬株式会社、小堺製薬株式会社、株式会社三恵薬品、シオエ製薬株式会社、東海製薬株式会社、東洋製薬化成株式会社、日医工株式会社、日興製薬株式会社、ニプロ株式会社、日本ジェネリック株式会社、マイラン製薬株式会社、丸石製薬株式会社、持田製薬販売株式会社、山善製薬株式会社、吉田製薬株式会社

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ていますので、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。

2015年 10月作成
2020年 8月改訂