

酸化マグネシウム（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|--|--|
| 効能・効果 | 酸化マグネシウム | マグミット錠 200mg、同錠 250mg、同錠 330mg、同錠 500mg、同細粒 83% （協和化学工業株式会社）他 |
| 改訂の概要 | 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） 便秘症 尿路礫酸カルシウム結石の発生予防 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 1. 「慎重投与」の項に「高齢者」を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項の高マグネシウム血症に関する注意喚起に、必要最小限の使用にとどめる旨、症状があらわれた場合には医療機関を受診するよう患者に指導する旨を追記する。 3. 「高齢者への投与」の項に高マグネシウム血症に関する注意喚起を追記する。 国内症例が集積し、①高齢者での集積が多く、重篤な転帰をたどる例が多いこと、②便秘症の患者での集積が多く、腎機能が正常な場合や通常用量以下の使用であっても重篤な転帰をたどる例が報告されていること、③定期的な血清マグネシウム濃度の測定が行われておらず、意識消失等の重篤な症状があらわれるまで高マグネシウム血症の発症に気づかれない症例の集積が多いことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、高マグネシウム血症に関する注意喚起を改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度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）】 | |