

酸化マグネシウムの安全性情報について

この度、報道されました「酸化マグネシウムについての安全性情報」について以下のとおりご説明致します。

記

1. 発表の背景

便秘薬として医療用の酸化マグネシウムを処方された高齢の方、特に認知症や総合失調症などの精神疾患のある方、腎機能が低下した方などに発生した重篤な高マグネシウム血症の副作用報告を受け、厚生労働省が当該副作用報告を整理・調査した結果、酸化マグネシウムを長期投与する場合には「高マグネシウム血症」について更なる注意喚起を図る必要があるとし、医療用酸化マグネシウムの添付文書の改訂指示を行いました。弊社医療用水酸化マグネシウム製剤に対して同様な改訂指示は出されておられません。

本件について、厚生労働省から2008年11月27日付「医薬品・医療機器等安全性情報 No.252」が発表され、各方面にて報道されました。

2. 弊社緩下・制酸剤の製品情報

	製品名	内容量	有効成分	含量
医療用医薬品	ミルマグ錠	PTP100	水酸化マグネシウム	0.35g/錠
		PTP1000		
		バラ 1000		
	ミルマグ	210mL×10		7.2g/100g
一般用医薬品	錠剤ミルマグ LX	120錠、240錠	水酸化マグネシウム	0.35g/錠
	ミルマグ液	210mL、600mL		12g/100mL
	ミルマグ内服液	100mL	硫酸マグネシウム	4g/80mL

3. 弊社製品の安全性について

上述のとおり、弊社便秘治療薬 3 製品の成分は、今回発表された「酸化マグネシウム」とは異なる成分であり、「水酸化マグネシウム」は発売後 50 年にわたり服用されていますが、現時点では重篤な副作用報告は 1 件もございません。

用法用量及び使用上の注意を厳守して服用いただければ差し支えないと考えております。

4. ご使用にあたっての注意事項

使用上の注意に記載のとおり、腎臓病等の診断を受けた方は、服用前に必ず医師に相談下さい。

5. その他

高マグネシウム血症の初期症状は筋力低下、深部腱反射の低下（膝下を軽くたたいても反射的に膝が上がらない状態）、悪心・嘔吐などの消化器症状です。万一、このような症状があれば、医療機関への受診を勧めていただけますようお願い申し上げます。

以上