研究計画書

1. 課題名

佐渡総合病院における酸化マグネシウム製剤適正使用のための取り組みとその評価

2. 実施計画の経緯、目的

酸化マグネシウム製剤は便秘薬として広く使用されている。一方、重大な副作用として高マグネシウム血症が知られている。高マグネシウム血症の症状として悪心・嘔吐、全身倦怠感、重症例では昏睡、心停止などを起こすことが知られている。また、製薬会社から『酸化マグネシウム製剤　適正使用に関するお願い』の文書が発行され、高マグネシウム血症の発症、重篤化防止、早期発見のため定期的に血清マグネシウム値を測定することがいわれている。

以上の経緯から、佐渡総合病院（以下、当院）薬剤部では 2021 年より適正使用を促すための取り組みを行ってきた。それらの活動により酸化マグネシウム製剤を使用している患者に対しての血清マグネシウム値の検査数が変化したか調査し、2025 年 10 月 11-12 日開催の第 4 回日本地域医療学会学術集会にて口頭発表した（要旨添付）。今回はその発表結果の追加調査として、2024 年 10 月～2025 年 12 月に集積された高マグネシウム血症の実症例の詳細をカルテ調査し学会発表の症例報告としたい。

3. 実施体制

実施者、責任者	佐渡総合病院　薬剤部　霍間尚樹
統計解析、データ管理	佐渡総合病院　薬剤部　霍間尚樹

4. 期間

対象期間　2024 年 10 月～2025 年 12 月

調査期間　2026 年 7 月終了予定

5. 試験対象・評価方法・費用等

対　　象　酸化マグネシウム製剤の服用歴があり、高マグネシウム血症の疑いがあった患者 10 例前後

調査項目　電子カルテ記録（年齢、性別、体重、検査項目、処方歴、有害事象に関する記録等）

6. 被験者の同意に関する項目

調査方法：後ろ向き調査。カルテ閲覧：閲覧する。収集情報：個人を特定できるような情報は収集しない。

介入研究：介入研究ではない。

以上より、倫理的配慮が必要な研究であるが、個別同意取得までの必要はないと考え、オプトアウトで対応する。

7. 記録等の保存

データ集計にはエクセルファイルを用いる。エクセルファイルにはパスワードを設定する。

パスワードは英数字混在 8 文字以上とする。

研究責任者は研究等の実施に関わる文書を保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

8. 公表に関する取り決め

本試験の未発表データ等の情報及び本試験の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には責任者のもと取り扱う。

O4-1　佐渡総合病院における酸化マグネシウム製剤適正使用のための取り組みとその評価

発　表　者：新潟県厚生連　佐渡総合病院　薬剤部　霍間　尚樹
共同提案者：森岡　諒

【緒言】酸化マグネシウム製剤は便秘薬として広く使用されている。一方、重大な副作用として高マグネシウム血症が知られている。高マグネシウム血症の症状として悪心・嘔吐、全身倦怠感、重症例では昏睡、心停止などを起こすことが知られている。また、製薬会社から『酸化マグネシウム製剤　適正使用に関するお願い』の文書が発行され、高マグネシウム血症の発症、重篤化防止、早期発見のため定期的に血清マグネシウム値を測定することがいわれている。以上の経緯から、佐渡総合病院（以下、当院）薬剤部では2021年より適正使用を促すための取り組みを行ってきた。今回、それらの活動により酸化マグネシウム製剤を使用している患者に対しての血清マグネシウム値の検査数が変化したか調査したので報告する。

【方法】データの取得元：メディカル・データ・ビジョン（株）が提供している診療データ分析ツール「MDV analyzer」を使用した。調査期間は、2017～2023年とした。対象患者は、当院の患者とした。対象薬剤は、酸化マグネシウムとした。

【結果】血清マグネシウム値の検査数は入院・外来ともに増加しており2023年の入院患者の検査率は43.3%、外来患者の検査率は29.8%であった。

【考察】外来患者の血清マグネシウム値の検査率は増加傾向であるものの入院患者の検査率と比べた場合は十分とはいえず、今後は外来患者の検査数を増やすための活動を行うことが必要であると考えられた。