

D R U G

I N F O R M A T I O N

2 0 0 1 N o . 8

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室（内線 2 8 3 4 ）

平成 1 3 年 5 月 3 1 日発行

目 次

1 . 厚生省 医薬品等安全性情報 No.166

- [1] 「医薬品・医療用具等安全性情報」の
月刊化について 1
- [2] ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用
気管切開チューブの組み合わせについて 4
- [3] 硫酸マグネシウム・ブドウ糖と
マグネシウム中毒について 8

Drug Information は医学部ホームページ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/index.htm>

1 「医薬品・医療用具等安全性情報」の月刊化について

(1) はじめに

厚生労働省においては、1973（昭和 48）年 6 月（当時厚生省）から医薬品、医療用具等による重要な副作用、不具合等に関する情報を「医薬品・医療用具等安全性情報」（1997（平成 9）年 5 月までの名称は「医薬品副作用情報」、それ以降 1999（平成 11）年 11 月までの名称は「医薬品等安全性情報」としてとりまとめ、隔月を原則として発行してきた。

この情報は、各都道府県・政令市・特別区、関係学会等への冊子の送付、医薬品等安全性情報報告制度による報告を行った医療機関・薬局（過去 1 年以内の報告者）へのダイジェスト版の FAX 送信のほか、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）、医薬品情報提供システム（<http://pharmasys.gr.jp/>）及び NTT の「F ネット」によるファクシミリサービス網へ掲載されるとともに、日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌等の医学・薬学の専門誌等にも掲載され、広く医薬関係者へ提供されている。

(2) これまでの情報の掲載形式

1973（昭和 48）年 6 月の創刊以来、少しずつ情報の掲載形式が変更されてきたが、1979（昭和 54）年 2 月（医薬品副作用情報 No.35）以降、医薬品、医療用具等に関して特に重要な副作用、不具合等に関する情報 2～4 件程度をその解説、症例の概要等とともに掲載し、最後に「医薬品の使用上の注意の改訂」に関する情報をまとめて掲載する形式がほぼ定着し、現在に至っている。

(3) 月刊化と情報の掲載形式の変更

しかし、医薬品副作用モニター制度（1997（平成 9）年 7 月以降は医薬品等安全性情報報告制度）に基づく医療機関からの副作用報告及び薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づく製薬企業等か

らの副作用報告の合計件数が、1985（昭和 60）年当時は年間約 2,000 件であったが、現在は国内症例だけで年間約 30,000 件と大幅に増加（表 1「医薬品の副作用等報告件数の年次推移」参照）してきており、それに伴い、厚生労働省において行われる使用上の注意の改訂指示等の安全対策の実施件数自体も増加している。

表 1 医薬品の副作用等報告件数の年次推移

	合計	医療機関 報告	製薬企業 等報告
1985	1,986	803	1,183
1986	2,452	890	1,562
1987	2,523	854	1,669
1988	2,697	1,025	1,672
1989	3,689	1,332	2,357
1990	3,897	1,374	2,523
1991	5,274	1,451	3,823
1992	8,207	1,667	6,540
1993	9,945	1,505	8,440
1994	14,595	1,615	12,980
1995	16,147	1,859	14,288
1996	18,745	1,914	16,831
1997	21,234	3,730	17,504
1998	23,348	4,882	18,466
1999	25,533	5,502	20,031
2000	27,623	5,297	22,326

注 1) 医療機関報告は、1997（平成 9）年 6 月までは医薬品副作用モニター制度、同年 7 月以降は医薬品等安全性情報報告制度に基づく報告

注 2) 製薬企業等報告は、1997（平成 9）年 3 月までは薬事法第 69 条第 1 項、同年 4 月以降は同法第 77 条の 4 の 2 の規定に基づく報告

このため、従来の隔月発行による情報提供をより迅速なものとはできないかとの指摘がある。このため、医薬品、医療用具等に関する最新の安全性情報を迅速に医薬関係者に提供するため、来月（平成 13 年 6 月）中旬に発行予定の次号（医薬品・医療用具等安全性情報 No.167）から基本的に月刊化することとした。

また、月刊化に合わせて、改めて医薬関係者への情報提供という趣旨に鑑み、情報の掲載形式も改めることとした。すなわち、従来は解説が加えられた特に重要な副作用、不具合等に関する情報について

のみ使用上の注意の改訂等の根拠となった症例の概要を副作用ごとに 2～3 例紹介していたが、今後は、根拠となった症例の紹介の範囲を拡大し、医薬品に係る重要な副作用等に関する情報（原則として使用上の注意の改訂の内容が次のようなもの）について、改訂の根拠となった症例を紹介することとした。また、今後は、個々の医薬品等ごとの副作用等の解説だけではなく、薬効群ごとの安全性に関する情報などで特に重要と考えられるものがある場合には、これを掲載し、解説の充実を図っていく予定である。

【根拠となった症例を紹介する使用上の注意の改訂の内容】

- （１）警告欄の改訂
- （２）禁忌（接種不適当者）欄の改訂
- （３）因果関係が否定できない死亡又は死亡につながるおそれのある副作用又は感染症の発現が国内において報告されたことにより行われる重要な基本的注意欄，相互作用（併用禁忌）欄，重大な副作用（副反応）欄，高齢者への投与（接種）欄，妊婦，産婦，授乳婦等への投与（接種）欄又は小児等への投与（接種）欄等の改訂
- （４）（１）～（３）までの改訂に準じる重大な使用上の注意の改訂

次号以降，具体的には，次のような掲載形式とする。

- 1 特に重要な副作用，不具合等に関する情報
（医薬品，医療用具等について該当する特に重要な情報がある場合のみ）
当該情報に関する解説，使用上の注意の改訂等の根拠となった症例の概要を副作用ごとに 2～3 例紹介（従来と同様の掲載形式）

2 重要な副作用等に関する情報（医薬品）

- （１）セフェム系抗生物質（薬効分類等）
○○○○（一般的名称）
[販売名] 錠 250, 同錠 500, 同細粒小児用 100（●●製薬）
[副作用（重大な副作用）]
肝機能障害，黄疸；AST（GOT），ALT（GPT）， γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害，
黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には本剤の
投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

表 1 症例の概要

「肝機能障害，黄疸」症例を 2, 3 例程度紹介

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由[合併症]		経過及び処置	

(2) 血圧降下剤(薬効分類等)

□□□□(一般的名称)

[販売名] 注射用 10, 同注射用 50 (製薬)

注射用 10, 同注射用 50 (▲▲製薬)

[副作用(重大な副作用)]

横紋筋融解症: 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので, このような場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。また, 横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

肝機能障害, 黄疸: AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

表2 症例の概要

「横紋筋融解症」症例, 「肝機能障害, 黄疸」症例をそれぞれ2例程度紹介

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・年齢	使用理由[合併症]		経過及び処置	

(3) 以下略

3 使用上の注意の改訂について(その×××)(医薬品)

前回の医薬品・医療用具等安全性情報 No.〇〇〇以降に改訂を指導した使用上の注意について, 改訂内容, 主な該当販売名, 参考文献等をお知らせします。(「1 特に重要な副作用, 不具合等に関する情報」及び「2 重要な副作用等に関する情報」に該当するものを除いて掲載。掲載形式は従来と同様)

(4) おわりに

医薬関係者においては, 製薬企業等から提供される安全性情報に加え, 今後とも, 「医薬品・医療用具等安全性情報」, 「医薬品情報提供システム (<http://pharmasys.gr.jp/>)」等を有効にご活用いただき, 医薬品, 医療用具等の安全使用を推進願いたい。

2 ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせについて

(1) 経緯

ジャクソンリース小児用麻酔回路（以下「ジャクソンリース回路」という。）と小児・新生児用気管切開チューブ（以下「小児用気管切開チューブ」という。）との組み合わせの使用により、ジャクソンリース回路の内管が小児用気管切開チューブにはまり込み、呼気が吐けなくなった結果、小児が死亡するという報告があった。

当該製品は、それぞれ閉鎖循環式麻酔回路の一部及び人工呼吸器の付属品として承認されたものであり、互いに組み合わせて使用されることを想定して製造された医療用具ではなかった。

また、ジャクソンリース回路は手動式の麻酔回路であり、患者の呼吸に合わせて頻繁に手元でバルーンを操作し麻酔ガスを抜く必要がある。このため、回路に上記のような異常が発生した場合には、ジャクソンリース回路のバルーンが膨らまないことから、早期に異常を確認することができると考えられるが、場合によっては組み合わせにより重大な事故を引き起こすこともあることから、医療関係者へ使用にあたっての注意喚起を図るものである。

(2) ジャクソンリース回路と小児用気管切開チューブの組み合わせについて

平成 13 年 3 月 27 日付け安全対策課長通知（医薬安発第 34 号）により、ジャクソンリース回路と小児用気管切開チューブの組み合わせの安全性について、関係各社にその安全性について確認を行い、その結果について医療機関あてに速やかに情報提供するよう指示をしたところであるが、今般、日本医療器材工業会、日本医用機器工業会及び在日米国商工会議所医療機器部会薬事グループを中心に組み合わせの状況について検討結果が取りまとまったので紹介する。

ジャクソンリース回路及び小児用気管切開チューブの組み合わせの是非については、表 2 に示すとおりであった。このうち、×印については、組み合わせによりジャクソンリース回路の内管が小児用気管切開チューブにはまり込み、呼気が吐けなくなることが確認された組み合わせであり、この組み合わせ

による使用は絶対に行わないことが必要である。また、○印については、閉塞はしないがジャクソンリース回路の内管と小児用気管切開チューブとの空隙が狭いことを意味するため、使用に際しては他の組み合わせよりもより十分な注意を払う必要がある。

○印については、組み合わせにより閉塞等が観測されなかったことから、使用により重大な事故を引き起こすとは考えられないが、それぞれの承認された使用目的を確認の上、承認された使用目的の範囲で使用することが望まれる。

なお、ジャクソンリース回路と小児用気管切開チューブの安全な組み合わせについては、現在、それぞれの構造上の問題点等を中心にメディケーションエラーの対策の一環として検討を行っていることを申し添える。

ジャクソンリース小児用麻酔回路

* 気管切開チューブとの組み合わせ上、
問題がある、または問題となる可能性があるもの

	該当商品名 (販売名の中の、該当する ジャクソンリースの呼称を示す)	型番	販売名	会社名	整理 番号
該当商品名等	ジャクソンリースタイプ 1A	808-A	ジャクソンリースタイプ 1A	五十嵐医科工業(株)	1
	麻酔回路のジャクソンリース	7145	麻酔回路ジャクソンリース	(株)インターメドジャパン	2
	ジャクソンリース回路	2708-01	ジャクソンリース回路	木村医科器械(株)	3
	ジャクソンリース麻酔回路	-	ジャクソンリース麻酔回路	アコマ医科工業(株)	4
	メイプルソン F	-	アイリス T ピースメイプルソン F APL バルブ付き	アコマ医科工業(株)	5
	ジャクソンリース麻酔回路	5104BV, 5101BV, 5102BV, 5105BV, 5104, 5101, 15102, 5116, 5115 (エルボー：平行型)	ジャクソンリース麻酔回路	小林製薬(株) 小林メディカル事業部	6
	ジャクソンリース回路 (ノーマン エルボー)	225-3800-300, 225-3801-300, 225-3802-300, 225-3803-300	インターテック麻酔・呼吸関連商品	日本メディコ(株)	7
	ジャクソンリース (呼吸のう 0.5L ～3.0L 付き)	3700, 3745, 3741, 3742, 3743, 3775, 3771, 3772, 3773	ジャクソンリース (呼吸のう 0.5L ～ 3.0L 付き)	利康商事(株)	8
	ジャクソンリース回路	7100, 7101, 7102, 7103, 7105, 7301, 7302, 7303, 7305	アーテック麻酔用ノンリブ回路	アイ・エム・アイ(株)	9
	米国デュパコ社 ノーマンマスクエル ボ	200111110	ノーマンマスクエルボ	(株)アネス	10
	OR ジャクソンリースセット	805	OR ジャクソンリースセット	五十嵐医科工業(株)	11
	SYM ジャクソンリースセットタイ プ B	808-B	SYM ジャクソンリースセットタイプ B	五十嵐医科工業(株)	12
	麻酔用具ジャクソンリース	22020-005, 22020-01, 22020-02, 22020-03, 22020-04, 22020-05	麻酔用具ジャクソンリース	木村医科器械(株)	13
	メラ ジャクソンリース (余剰ガス 排出バルブ型、普及型)	なし	メラ ジャクソンリース型 T ピース	泉工医科工業(株)	14
類別	器具器械 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸引管				
適応	麻酔用、蘇生用、人工呼吸用等				

	該当商品名	型番	販売名	会社名	整理 番号
該当商品名等	ジャクソンリース蘇生回路 (新生 児用/小児用吸入ポートあり/なし)	JN1608-1, N1608-2, JN1608-3, JN1608-4	ジャクソンリース蘇生回路	アトムメディカル(株)	15
	ジャクソンリース蘇生回路	5104RV, 5101RV, 5102RV, 5105RV, 5104RXV, 5101RXV, 5102RXV, 5105RXV (エルボー：平行型)	ジャクソンリース蘇生回路	小林製薬(株) 小林メディカル事業部	6
	ジャクソンリース蘇生回路	5104RCV, 5101RCV, 5102RCV, 5105RCV, 5404, 5414, 5424, 5401, 5402, 5504, 5514, 5524, 5501, 5502 (エルボー：垂直型)	ジャクソンリース蘇生回路	小林製薬(株) 小林メディカル事業部	16
類別	器具器械 6 呼吸補助器				
適応	酸素吸入、蘇生、麻酔覚醒等				

小児・新生児用気管切開チューブ

*ジャクソンリースとの組み合わせ上、
問題がある、または問題となる可能性があるもの

	該当商品名(販売名の中の、該当する 気管切開チューブの呼称を示す)	型番	販売名	会社名	整理 番号
該当商 品名等	カフ無し気管切開チューブ小児用	60P025, 60P030, 60P035, 60P040, 60P045, 60P050, 60P055,	小児用気管切開チューブ	㈱インターメドジャパン	A
	クリニー気管切開チューブ	004-020-0050, 004-020-0060	気管切開チューブ(B 型)	クリエートメディック㈱	B
	シリコーン製カフ付カニューレ	全型番同じ	シリコーン製カフ付カニ ュレ	㈱高研	C
	コーケンネオプレス	全型番同じ	コーケンネオプレス	㈱高研	C
	メラ ソフィット気管切開チューブ (新生児用(N), 小児用(P))	3N, 3.5N, 4N, 3P, 3.5P, 4P, 4.5P, 5P, 5.5P	メラ ソフィット(気管 切開チューブ)	泉工医科工業(株)	D
	オール シリコーン トラキオストミ イ チューブ	241018	オール シリコーン トラ キオストミイ チューブ	日本シャーウッド(株)	E
	シャイリー気管切開チューブ 小児 用・新生児用シリーズ	3.0NEO, 3.5NEO, 4.0NEO, 4.5NEO, 3.0PED, 3.5PED, 4.0PED, 4.5PED, 5.0PED, 5.5PED, 5.0PDL, 5.5PDL, 6.0PDL, 6.5PDL, 4.0PDC, 4.5PDC, 5.0PDC, 5.5PDC, 5.0PLC, 5.5PLC, 6.0PLC, 6.5PLC,	シャイリー気管切開チュ ーブ	マリンクロットジャパン (株)	F
	カフなし気管切開チューブ	100/506/030, 100/506/035, 100/506/040, 100/506/045, 100/506/050	Portex・気管切開チュー ーブ	日本メディコ(株)	G
	ARNDT 緊急用気管切開チューブセ ット	C-DTJV-9.0-6.0-ARNDT	気道アクセスセット	(株)メディコスヒラタ	H
	PATIL 緊急用気管切開チューブセ ット	C-DTJV-9.0-6.0-PATIL	気道アクセスセット	(株)メディコスヒラタ	H
	MELKER 緊急用気管切開チューブセ ット	C-TCC-26.0-7.5, C-TCCS-350, C-TCCS-350-TT-MP14278, C-TCCS-400, C-TCCS-400-090694, C-TCCS-400-CD0315, C-TCCS-400-TT, C-TCCS-600	気道アクセスセット	(株)メディコスヒラタ	H
	気管切開チューブ	62460060, 62460070, 62460075, 62460080, 62460090, 62420060, 62420070, 62420075, 62420080, 62420090	ヨーロメディカル気管切 開チューブ	(株)メディコスヒラタ	I
	トップ気管切開チューブ	03201, 03202, 03207, 03208	トップ気管切開チューブ	(株)トップ	J
	GB 気管切開チューブ	0205524, 0205527, 0205529, 0205530, 0205532, 0205533, 0205535, 0205536, 0205539	GB 気管切開チューブ	富士システムズ(株)	K
	GB 気管切開チューブ	0205624, 0205627, 0205629, 0205630, 0205632, 0205633, 0205635, 0205636, 0205639	GB 気管切開チューブ	富士システムズ(株)	K
	アジャストフィット	0206926, 0206929, 0206933, 0206936, 0206939	アジャストフィット	富士システムズ(株)	K
	アジャストフィット	0206726, 0206729, 0206733, 0206736, 0206739	アジャストフィット	富士システムズ(株)	K
類別	器具器械 51 医療用嘴管及び体液誘導管				
適応	気道確保等				

表2 ジャクソンリース小児用麻酔回路と小児・新生児用気管切開チューブの組み合わせ確認一覧

		小児・新生児用気管切開チューブ											
		整理番号	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
ジャクソンリース 麻酔回路	整理番号	会社名等	インターメ ドジャパン	クリエート メディック	高研	泉工医科工 業（メラソ フィット）	日本シャ ウッド	マリンクロ ット（シャ イリー）	日本メディ コ	メディコス ヒラタ(緊急 用)	メディコス ヒラタ（ヨ ーロメディ カル）	トップ	富士システ ムズ
	1	五十嵐医科工業（タイプA）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	2	インターメドジャパン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	3	木村医科工業（ジャクソンリース）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	4	アコマ医科工業（ジャクソンリース）	○	○	○	×	○	×		○	○	○	
	5	アコマ医科工業（メイプルソン）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	6	小林製薬（平行型）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	7	日本メディコ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	8	利康商事	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	9	アイ・エム・アイ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	10	アネス（ノーマンマスク）	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
	11	五十嵐医科工業（OR）	○	○	○	×	○	×		×	○	○	
	12	五十嵐医科工業（SYM タイプB）	○	○	○	×	○	×		×	○	○	
	13	木村医科器械（麻酔用具）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	14	泉工医科工業	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	15	アトムメディカル	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	16	小林製薬（垂直型）	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○

×：組み合わせ使用不可（呼吸回路閉塞） ○：組み合わせ使用可 ：閉塞はないが、組み合わせた際に隙間がやや狭くなることが確認された

3 硫酸マグネシウム・ブドウ糖とマグネシウム中毒について

販売名	成分名	該当販売名
	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	マグネゾール（東亜薬品工業）
薬効分類等	鎮痙剤	
効能効果	子痙	

（１）経緯

硫酸マグネシウム・ブドウ糖は、子痙を効能とする医療用医薬品である。本剤投与に伴うマグネシウム中毒については、従来より、「重大な副作用」に記載し、注意を喚起してきたが、マグネシウム中毒に関する症例が報告されたことから、今般、一層の注意喚起を行うこととした。

（２）症例の紹介

1997 年以降、マグネシウム中毒症状として厚生労働省に報告された症例は、3 症例である（報告された症例の一部を表 3 に紹介する）。

（３）安全対策

本剤との因果関係が否定できない症例が報告されていることから、今回、使用上の注意を改訂し、一層の注意喚起を行うこととした。

本剤投与中、特に投与量を増加させた場合には、血中マグネシウム濃度上昇に伴う重篤な副作用が発現する可能性があることから、その初期症状である膝蓋腱反射の確認、呼吸数の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定などを含む、慎重な観察を行うことが重要である。

表 3 症例の概要

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	備考																								
	性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置																									
1	女 30 代	軽度の子癇 [腎障害]	24 g 3 日間	呼吸停止，心筋抑制，高マグネシウム血症 投与 2 日目 呼吸停止，著明な心筋抑制を発現。 塩化カルシウム投与（総量 1.7g）では改善得られず，血液濾過透析を 13 時間行い改善。 投与 14 日目 回復 血中マグネシウム濃度の推移 <table><tr><th></th><th>投与 2 日目</th><th>投与 4 日目</th><th>投与 6 日目</th></tr><tr><td>Mg 濃度(mg/dL)</td><td>15.4</td><td>7</td><td>5.3</td></tr><tr><td>血圧 (mmHg)</td><td>95/45</td><td>148/84</td><td>132/74</td></tr><tr><td>脈拍 (/分)</td><td>60</td><td>90</td><td>75</td></tr><tr><td>BUN (mg/dL)</td><td>46</td><td>46</td><td>54</td></tr><tr><td>クレアチニン (mg/dL)</td><td>4.78</td><td>5.02</td><td>5.85</td></tr></table>		投与 2 日目	投与 4 日目	投与 6 日目	Mg 濃度(mg/dL)	15.4	7	5.3	血圧 (mmHg)	95/45	148/84	132/74	脈拍 (/分)	60	90	75	BUN (mg/dL)	46	46	54	クレアチニン (mg/dL)	4.78	5.02	5.85	企業報告
	投与 2 日目	投与 4 日目	投与 6 日目																										
Mg 濃度(mg/dL)	15.4	7	5.3																										
血圧 (mmHg)	95/45	148/84	132/74																										
脈拍 (/分)	60	90	75																										
BUN (mg/dL)	46	46	54																										
クレアチニン (mg/dL)	4.78	5.02	5.85																										
併用薬：メシル酸ガベキサート，乾燥濃縮人アンチトロンビン，塩酸ドパミン，塩酸セフォチアム，フロセミド，ミダゾラム																													

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

硫酸マグネシウム・ブドウ糖

警告

本剤投与により高マグネシウム血症が起こり、マグネシウム中毒（血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等）が惹起されることがあるため、投与中、特に投与量を増加させた場合には、慎重な観察（膝蓋腱反射、呼吸数の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等）を行うこと。

用法及び用量に関連する使用上の注意

腎機能障害のある患者においては、マグネシウム排泄が遅延するおそれがあるので、慎重に投与すること。

重要な基本的注意

1. 本剤投与中は、慎重な観察（血中マグネシウム濃度の測定、膝蓋腱反射の確認や呼吸数の確認）を行い、患者の注意深い観察を行うこと。
2. 本剤投与中に、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常、呼吸数低下、呼吸困難等が認められた場合には、マグネシウム中毒の可能性があるので、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

副作用

重大な副作用

マグネシウム中毒

血中マグネシウム濃度の上昇により、マグネシウム中毒を引き起こすことがあるので、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常、呼吸数低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、心肺停止、呼吸停止に至る場合がある。