

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

補正用電解質液  
日本薬局方 硫酸マグネシウム注射液

処方箋医薬品 **硫酸Mg補正液 1 mEq/mL**  
**Magnesium Sulfate Corrective Injection 1 mEq/mL**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1管(20mL)中：硫酸マグネシウム水和物 2.46g
一般名	和名：硫酸マグネシウム水和物（JAN） 洋名：Magnesium Sulfate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1978年4月1日（販売名変更による） 販売開始年月日：1963年4月
製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター フリーダイヤル：0120-719-814 FAX：03-5296-8400 受付時間：9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/">https://www.otsukakj.jp/med_nutrition/</a>

本 I F は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 母集団（ポピュレーション）解析	8
4. 吸収	8
5. 分布	8

6. 代謝	9
7. 排泄	9
8. トランスポーターに関する情報	9
9. 透析等による除去率	9
10. 特定の背景を有する患者	9
11. その他	9

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
5. 重要な基本的注意とその理由	10
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	12

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間	15
3. 包装状態での貯法	15
4. 取扱い上の注意	15
5. 患者向け資材	15
6. 同一成分・同効薬	15
7. 国際誕生年月日	15
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	15
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	15
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
11. 再審査期間	16
12. 投薬期間制限に関する情報	16
13. 各種コード	16
14. 保険給付上の注意	16

## XI. 文献

1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	19
2. その他の関連資料	19

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

補正用硫酸マグネシウム液（旧販売名）は、異常排泄等の著しい症例や小児外科領域等において、特殊な電解質組成の補給が要求される場合、個々の症例に応じて随時電解質液に添加し、適切な輸液が投与できるように考案された補正用電解質液である。

なお、医療事故防止等の観点から 2008 年 3 月に販売名を「硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

① 本剤は、電解質補液の電解質補正に用いる。 (6, 7 頁参照)

② 主な副作用として、悪心、血管痛、潮紅、ほてり、熱感があらわれることがある。  
電子添文の 11. 副作用の項をご参照ください。 (11 頁参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

① 本剤は、1mL 中に  $Mg^{2+}$  及び  $SO_4^{2-}$  をそれぞれ 1mEq 含んでいるため、投与量の計算が容易である。 (4 頁参照)

② 本剤は、プラスチックアンプル入りの製剤である。 (4 頁参照)

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL

(2) 洋名

Magnesium Sulfate Corrective Injection 1mEq/mL

(3) 名称の由来

補正用の硫酸マグネシウム (Mg) 液 + 含量

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

硫酸マグネシウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Magnesium Sulfate Hydrate (JAN)

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 246.47

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

和名 : 硫酸マグネシウム水和物

洋名 : Magnesium sulfate heptahydrate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。

#### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値

pH：5.0～8.2（1.0→20）

比重：1.68

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

硫酸マグネシウム水和物は乾いた空気中では風解し、常温で約 1 分子の水（7%）を失う。70～80℃で 4H<sub>2</sub>O（約 28%）、100℃で 5H<sub>2</sub>O（約 36.5%）、120℃で 6H<sub>2</sub>O を失う。約 238℃で無水物となる。

硫酸マグネシウム水和物の安定温度範囲

水和物	温度範囲℃
MgSO <sub>4</sub> ・7H <sub>2</sub> O	1.8～48.1

七水塩は安定であるが、風解のため定量値が 100%を超すこともある<sup>1)</sup>。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方の医薬品各条「硫酸マグネシウム水和物」の確認試験法、定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：20mL プラスチックアンプル

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH、浸透圧比

pH <sup>注)</sup>	5.5～7.0
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約 2

注) 5%濃度に希釈して測定

(5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は1管中に次の成分を含有する注射剤である。

成分	20mL 中
硫酸マグネシウム水和物	2.46g

(2) 電解質等の濃度

電解質濃度 (mEq/20mL)	
Mg <sup>2+</sup>	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>
20	20

(3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

製品	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
20mL プラスチックアンプル	25℃・60%RH	最終包装形態	3年	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

## ① 配合変化

リン酸イオンと沈殿を生じることがあるので、リン酸塩を含有する製剤と配合する場合は注意すること。

## ② pH 変動試験

試料量	試料 pH	試液(A) : 0.1mol/L-HCl、試液(B) : 0.1mol/L-NaOH				
		試液	滴加量	最終 pH 又は変化点 pH	移動指数	変化所見
10mL	5.78	(A)	10.0mL	1.78	4.00	変化なし
		(B)	2.6mL	9.80	4.20	白色混濁

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

## (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

## (2) 包装

20mL 10 管、50 管 プラスチックアンプル

## (3) 予備容量

該当資料なし

## (4) 容器の材質

販売名	容量（形態）	容器
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL（プラスチックアンプル）	PE

PE：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

電解質補液の電解質補正

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

#### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

硫酸マグネシウム

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：本剤は  $Mg^{2+}$  及び  $SO_4^{2-}$  を含有し、電解質補液の電解質を補正する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

血清中マグネシウム濃度が 4mEq/L 以下では臨床症状はみられず、5~10mEq/L で心臓収縮に影響が生じ頻脈より徐脈に移行し、心電図に変化が認められる。血圧低下、神経機能異常もみられる。10mEq/L 以上になると筋力減退、運動失調、深部腱反射消失等をきたし、15mEq/L 以上では昏睡、呼吸麻痺を生じ全身麻痺に移行する<sup>2)</sup>。25mEq/L 以上では心停止を起こすといわれている<sup>3)</sup>。

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当しない

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当しない

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

## (2) 血液－胎盤関門通過性

胎盤を通過し、母体血中濃度とほぼ同程度になる<sup>4)</sup>。

## (3) 乳汁への移行性

母乳中に移行し、その濃度は母体血清の約2倍である [USP DI 2000]。

## (4) 髄液への移行性

移行する<sup>2)</sup>。

## (5) その他の組織への移行性

生体の総Mgは約25gで、骨、脳、肝臓・腎臓・膵臓及び骨格筋・心筋にそれぞれ50%、25%、16%及び8%が分布し、細胞外には1%が存在する<sup>5)</sup>。

## (6) 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は約30%で、大部分はアルブミンである<sup>2)</sup>。

## 6. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

## (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

## (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

## (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

腎臓

糸球体でろ過されたマグネシウムの約95%が再吸収され、尿中に約5%が排泄される<sup>5)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(解説)

妊婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、妊娠中の投与に関する情報がないことから設定した。

9.5.2 マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある<sup>6,8)</sup>。

(解説)

承認外であるが、産婦人科領域においては硫酸マグネシウム液が妊娠高血圧症候群もしくは早産防止の目的のために汎用され、大量投与されることがある。マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過することから、母体に投与された硫酸マグネシウム液は胎児、新生児に影響を及ぼすおそれがある。妊娠高血圧症候群もしくは早産防止の目的で使用した際に、新生児に高マグネシウム血症が認められたとの報告がある<sup>6,8)</sup>。本剤も同様の目的で使用されるおそれがあることから注意喚起した。

9.5.3 妊婦に長期投与した際に、胎児、新生児に一過性の骨化障害があらわれることがある<sup>7,8)</sup>。

(解説)

「12. その他の注意」の項参照

## (6) 授乳婦

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

授乳婦を対象とした臨床試験を実施しておらず、授乳中の投与に関する情報がないことから設定した。

## (7) 小児等

設定されていない

## (8) 高齢者

## 9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

(解説)

一般に、高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝機能等の生理機能が低下しており、また、水・電解質異常の調節幅が狭くなっているため、容易に水・電解質異常をきたしやすいとされているので、投与速度や投与量に注意を要する。

## 7. 相互作用

## (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトドリン塩酸塩	CK 上昇があらわれることがある <sup>9,10)</sup> 。	機序は不明 切迫早産のある患者

(解説)

硫酸マグネシウムには子宮弛緩作用が知られている（本剤には適応がない）。

現在、産科婦人科領域で切迫早産の治療における子宮収縮抑制剤としてはリトドリン塩酸塩製剤が使用されているが、効果が十分でない場合、リトドリン塩酸塩製剤と硫酸マグネシウム製剤が併用されることがある。

リトドリン塩酸塩製剤投与との因果関係が否定できない横紋筋融解症が報告された。その中には硫酸マグネシウムとの相互作用の結果、「横紋筋融解症を思わせる CK 上昇が認められた症例」も含まれていた。

## 8. 副作用

## 11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

## (2) その他の副作用

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心
投与部位	血管痛
その他	潮紅、ほてり、熱感

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

<参考>

[硫酸マグネシウム注射液の副作用<sup>11)</sup>]

急激な血圧低下、呼吸麻痺

## 11. 適用上の注意

## 14. 適用上の注意

## 14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

## 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。

14.2.2 リン酸イオンと沈殿を生じることがあるので、リン酸塩を含有する製剤と配合する場合は注意すること。

## 14.3 薬剤投与時の注意

残液は使用しないこと。

## 12. その他の注意

## (1) 臨床使用に基づく情報

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤での報告と同様に、硫酸マグネシウム製剤を妊婦に長期投与した際に、胎児、新生児に一過性と思われる骨の異常所見（上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化など）が認められたとの報告がある<sup>12-17)</sup>。

(解説)

[骨化障害の機序]

● $Mg^{2+}$ は胎盤を通過することから、妊婦に硫酸マグネシウムが投与された時には胎児も曝露を受ける。

●胎児の骨化障害の機序は十分には明らかになっていないが、最終的に胎児で低Ca血症が生じ、骨の石灰化が十分に行われなくなった結果と考えられている。

妊婦への硫酸マグネシウム製剤の投与が4週間以上、総投与量が1000g以上の場合などで本副作用発症の可能性が高いと報告されている<sup>17)</sup>。

[処置]

●新生児の骨化障害に対しては、グルコン酸カルシウム製剤の静脈内投与\*が行われて回復した例<sup>12)</sup>や自然回復した例<sup>13)</sup>が報告されており、予後は良好で後遺症はないものと考えられている。

\*PDR Generics 4th, 1998年のMagnesium Sulfate, Injectableの過量投与時の処置としてCalcium gluconateは、マグネシウム中毒あるいは過量投与による倦怠感・脱力感の治療に使用することが記載されている。

Calcium gluconateの適応に、マグネシウム中毒あるいは過量投与による倦怠感・脱力感の治療に使用することが記載されている。

注意：適応外使用

本剤を含む硫酸マグネシウム製剤には切迫早産の適応はない。

しかし、臨床医は治療上の必要性から自らの判断に基づき、やむを得ず硫酸マグネシウム製剤を適応外使用し、それによって早産による低出生体重児を減少させている現状があることから、注意喚起のために記載するものである。

(2) 非臨床試験に基づく情報  
設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

硫酸マグネシウムの致死量<sup>18)</sup>

動物種	投与方法	投与量 (mg/kg)	備考
ラット	筋肉内	1300	MLD
ラット	腹腔内	1000	反射消失
モルモット	皮下	>1800	MLD
モルモット	筋肉内	1300	MLD
ウサギ	皮下	>1750	MLD
ネコ	皮下	>1000	MLD
イヌ	皮下	>1750	LD
イヌ	腹腔内	1200~2000	LD
イヌ	静脈内	500~1000	LD

MLD (minimum lethal dose) : 最小致死量

LD (lethal dose) : 致死量

- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

以下の場合には使用しないこと。

- ・ 容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・ 容器から薬液が漏れている場合
- ・ 性状その他薬液に異状が認められる場合

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明（日本薬局方収載品）

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	包装	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 補正用硫酸 マグネシウム液	20mL	1985年 3月18日	16000AMZ00557	1978年 4月1日	1963年 12月
販売名変更 硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL プラスチック アンプル	2008年 3月13日	22000AMX00806	1978年 4月1日	2008年 6月20日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

記載再評価結果通知年月日：1986年12月3日

厚生省薬務局長通知薬発第1022号

結果通知：「有用性が認められるもの」と判定された。

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	包装	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL	20mL プラスチック アンプル	1244401A1018	1244401A1069	101854701	620008403

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2021 : C-6154-C-6155
- 2) 大野丞二 : 最新医学, 1971 ; **26**(2) : 265-273
- 3) 小林昭夫 : 治療, 1969 ; **51**(10) : 1869-1879
- 4) 須川信, 他 : 産婦人科の実際, 1985 ; **34**(10) : 1633-1638
- 5) 越川昭三, 他 : 輸液療法小事典 改訂第2版, 永井書店 1990 : p44-46
- 6) Rantonen, T. et al. : Acta Paediatr. 2001 ; **90**(3) : 278-281 (PMID : 11332167)
- 7) Schanler, R J. et al. : Gynecol Obstet Invest. 1997 ; **43**(4) : 236-241 (PMID : 9194621)
- 8) 大嶋義之, 他 : 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, 1997 ; **40**(4) : 1024
- 9) 岩崎竜彦, 他 : 栃木産婦医報, 1997 ; **24**(2) : 94-96
- 10) 小柴寿人, 他 : 産科と婦人科, 1997 ; **64**(7) : 1034-1039
- 11) Ed/Noueihed LA : PDR Generics 4th, Medical economics. 1998 : p1777-1778
- 12) Lamm C I. et al. : J Pediatr. 1988 ; **113**(6) : 1078-1082 (PMID : 3193315)
- 13) Cumming W A, Thomas V J : AJR. 1989 ; **152**(5) : 1071-1072 (PMID : 2705341)
- 14) Holcomb W L. et al. : Obstet Gynecol. 1991 ; **78**(4) : 611-614 (PMID : 1923163)
- 15) Edwards D K : AJR. 1993 ; **161**(1) : 141-145 (PMID : 8517293)
- 16) Santi M D. et al. : J Pediatr Orthop. 1994 ; **14**(2) : 249-253 (PMID : 8188843)
- 17) Matsuda Y. et al. : Gynecol Obstet Invest. 1997 ; **44**(2) : 82-88 (PMID : 9286718)
- 18) 監修/鈴木郁生 : 常用医薬品事典, 廣川書店 1985 : p743-744

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

Magnesium Sulfate Injection として米国 USP に収載されている。

Magnesium Sulphate Injection として英国 BP に収載されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

---

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
該当資料なし

