

切迫早産における子宮収縮抑制剤
子癇の発症抑制・治療剤

切迫早産における子宮収縮抑制剤
子癇の発症抑制・治療剤

マグセント®注100mL マグセント®注シリンジ40mL

子癇の発症抑制・治療剤

静注用 マグネゾール® 20mL

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および自主改訂により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.298 に掲載される予定です。

2021 年 3 月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：通知による改訂箇所、 ：自主改訂箇所）＜マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL＞

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																								
8. 重要な基本的注意 8. 1～8. 2 省略 8. 3 <u>本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと⁷⁾。</u> <u>[9.5、10.2 参照]</u> 8. 4～8. 5 省略	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 （1）～（9） 省略 ←新規																								
10. 相互作用 10. 2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>子宮収縮抑制剤 リトドリン塩酸塩（注射剤）</u> <u>[8.3、9.5 参照]</u></td><td><u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている⁷⁾。</u></td><td><u>機序不明</u></td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>子宮収縮抑制剤 リトドリン塩酸塩（注射剤）</u> <u>[8.3、9.5 参照]</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている⁷⁾。</u>	<u>機序不明</u>	省略			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>←新規</td><td></td><td></td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←新規			省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
<u>子宮収縮抑制剤 リトドリン塩酸塩（注射剤）</u> <u>[8.3、9.5 参照]</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている⁷⁾。</u>	<u>機序不明</u>																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
←新規																									
省略																									

(次ページへ続く)

改訂内容（ ：自主改訂箇所）＜マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL＞

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
23. 主要文献 1) ～6) 省略 7) <u>Yukari Yada.et al.:Scientific Reports.2020;10:7804</u> 8) ～42) 省略	【主要文献】 1) ～9) 省略 ←新規 10) ～37) 省略

改訂内容（ ：通知による改訂箇所、 ：自主改訂箇所、 ：削除箇所）＜静注用 マグネゾール20mL＞

改訂後（旧記載要領）	改訂前（旧記載要領）																								
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (5) 省略 (6) 本剤とリトドリン塩酸塩（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと（「相互作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）⁸⁾。	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) ～ (5) 省略 ←新規																								
3. 相互作用 (1) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>リトドリン塩酸塩（注射剤）</td><td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている⁸⁾。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている ⁸⁾ 。	機序不明	省略			3. 相互作用 (1) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>←新規</td><td></td><td></td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←新規			省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
リトドリン塩酸塩（注射剤）	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている ⁸⁾ 。	機序不明																							
省略																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
←新規																									
省略																									
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (2) 省略 (3) 妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。 (4) 省略	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (2) 省略 ←新規 (3) 省略																								
9. その他の注意 (1) 適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺（イレウス）、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常（房室ブロック、伝導障害）、胸痛、心停止が、新生児において哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン（PTH）減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇¹⁸⁾、脳室内出血の増強¹⁹⁾、脳性麻痺の増加²⁰⁾、一過性と考えられる骨の異常所見（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等）^{21,22)}、動脈管開存症の発生率の上昇²³⁾が認められたとの報告がある。 (2) ～ (4) 省略	9. その他の注意 (1) 適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺（イレウス）、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常（房室ブロック、伝導障害）、胸痛、心停止が、新生児において心不全、低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン（PTH）減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇¹⁷⁾、脳室内出血の増強¹⁸⁾、脳性麻痺の増加¹⁹⁾、一過性と考えられる骨の異常所見（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等）^{20,21)}、動脈管開存症の発生率の上昇²²⁾が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。 (2) ～ (4) 省略																								

改訂内容（ _____：自主改訂箇所）＜静注用 マグネゾール20mL＞

改 訂 後 （旧記載要領）	改 訂 前 （旧記載要領）
【主要文献】 1) ～7) 省略 8) Yukari Yada, <i>et al.</i> :Scientific Reports, 10 ,7804(2020). <u>9) ～29) 省略</u>	【主要文献】 1) ～7) 省略 ←新規 8) ～28) 省略

以上

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) からご確認ください。