

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
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖製剤

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
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖製剤

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.301に掲載される予定です。

2021 年 7 月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：変更箇所）

＜マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL＞

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 以下のようなリスクを考慮し、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。 ・ 省略 ・ 省略 ・ <u>妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。</u> ・ 省略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 以下のようなリスクを考慮し、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。 ・ 省略 ・ 省略 ←新規 ・ 省略

改訂内容（ ：変更箇所）

＜静注用 マグネゾール20mL＞

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (3) 省略 (4) <u>妊娠中に長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められることがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。</u> (5) 省略	【使用上の注意】 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (3) 省略 ←新規 (4) 省略

「使用上の注意」の全文は、改訂添付文書をご覧ください。

次ページに、報告された「出生時に認められた児のくる病」の症例概要を紹介いたします。

改訂理由

本剤において、「出生時に認められた児のくる病」の副作用が報告されたため、「9.5 妊婦」、及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」に追記しました。

〈症例概要〉 出生時に認められた児のくる病

患 者		1日投与量 投与期間	経過及び処置																																																			
性・ 年齢	使用理由 (合併症)																																																					
女 0歳	切迫早産 (なし)	19.2g	頭蓋瘍、くる病、高Mg血症																																																			
		3日間																																																				
		↓	投与62日前	在胎25週1日、早朝より腹痛あり。切迫早産のため入院。リトドリン塩酸塩、ピペラシリンナトリウム投与。入院中、胃痛、嘔吐あり。																																																		
		16.8～28.8g																																																				
		2日間	投与開始日	子宮緊満あり。本剤投与開始。																																																		
		↓																																																				
		21.6g	投与37日目 (投与終了日)	本剤投与終了。																																																		
		14日間																																																				
		↓	終了2日後 (出生日)	帝王切開にて出生。体重1,896g。出生時より頭蓋骨に広範囲の頭蓋瘍あり。くる病、高Mg血症を併発。																																																		
		19.2～24.0g																																																				
		9日間	終了6日後	全身x-p：上腕骨遠位端、左右の橈骨、尺骨遠位端にcuppingあり。予備石灰化層が不明瞭。																																																		
		↓																																																				
		19.2～28.8g	終了14日後	頭部CT：骨皮質が薄く、抜けた様に見える。																																																		
9日間																																																						
<table><tr><td>臨床検査値</td><td>終了2日後</td><td>終了5日後</td><td>終了6日後</td><td>終了11日後</td><td>終了17日後</td><td>終了25日後</td><td>終了33日後</td></tr><tr><td>血清Mg (mg/dl)</td><td>3.8</td><td>3.8</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>血清Ca (mg/dl)</td><td>8.3</td><td>8.4</td><td>—</td><td>10.1</td><td>10.1</td><td>10.2</td><td>10.2</td></tr><tr><td>25(OH)VitD (ng/dl)</td><td>—</td><td>—</td><td>8</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>intact PTH (pg/ml)</td><td>—</td><td>—</td><td>245</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>ALP (IU/L)</td><td>1900</td><td>1884</td><td></td><td>2818</td><td>1978</td><td>1412</td><td>1666</td></tr></table>	臨床検査値	終了2日後	終了5日後	終了6日後	終了11日後	終了17日後	終了25日後	終了33日後	血清Mg (mg/dl)	3.8	3.8	—	—	—	—	—	血清Ca (mg/dl)	8.3	8.4	—	10.1	10.1	10.2	10.2	25(OH)VitD (ng/dl)	—	—	8	—	—	—	—	intact PTH (pg/ml)	—	—	245	—	—	—	—	ALP (IU/L)	1900	1884		2818	1978	1412	1666	終了15日後	アルファカルシドール0.05μg/kg/day内服開始。				
	臨床検査値	終了2日後	終了5日後	終了6日後	終了11日後	終了17日後	終了25日後	終了33日後																																														
	血清Mg (mg/dl)	3.8	3.8	—	—	—	—	—																																														
	血清Ca (mg/dl)	8.3	8.4	—	10.1	10.1	10.2	10.2																																														
	25(OH)VitD (ng/dl)	—	—	8	—	—	—	—																																														
	intact PTH (pg/ml)	—	—	245	—	—	—	—																																														
ALP (IU/L)	1900	1884		2818	1978	1412	1666																																															
終了33日後	上肢x-p：骨端のcupping消失。くる病は回復。																																																					
終了54日後	頭部MRI：頭蓋瘍は残存。																																																					
終了112日後	触診で矢状縫合は硬化。																																																					
終了168日後	触診で矢状縫合離解なし。大泉門は1cm×1cm。頭蓋瘍は回復。																																																					

併用薬：リトドリン塩酸塩、ピペラシリンナトリウム、リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12、アスコルビン酸、ファモチジン、含糖酸化鉄、フロモキシセフナトリウム

以上

本剤の最新の添付文書はこちらから

マグセント注100mL



(01)04987123514729



マグセント注シリンジ40mL



(01)04987123514736



静注用マグネゾール20mL



(01)04987123514743

