

別紙 1

【薬効分類】 1 2 4 鎮けい剤

【医薬品名】 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（重症妊娠高血圧症候群における子癇の発症抑制及び治療の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案						
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>相互作用 併用注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><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。</u></p> <p>相互作用 併用注意</p> <table border="1" data-bbox="1155 1195 1991 1332"> <thead> <tr> <th data-bbox="1155 1195 1413 1243">薬剤名等</th> <th data-bbox="1415 1195 1771 1243">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1774 1195 1991 1243">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1155 1244 1413 1332"><u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u></td> <td data-bbox="1415 1244 1771 1332"><u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い</u></td> <td data-bbox="1774 1244 1991 1332"><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い</u>	<u>機序不明</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い</u>	<u>機序不明</u>					

		ことが報告されている。	
--	--	-------------	--

【参考】 Yada, Y., et al. :Scientific Reports 2020;10(1):7804

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。