

別紙 5

【薬効分類】 2 5 9 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

【医薬品名】 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（切迫早産における子宮収縮の抑制及び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 1193 1995 1334"> <thead> <tr> <th data-bbox="1155 1193 1413 1243">薬剤名等</th> <th data-bbox="1417 1193 1771 1243">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1776 1193 1995 1243">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1155 1246 1413 1334"><u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u></td> <td data-bbox="1417 1246 1771 1334"><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="1776 1246 1995 1334"><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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知)に基づく改訂
(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案									
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <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>									
10. 相互作用 10.2 併用注意 (新設)	10. 相互作用 10.2 併用注意 <table border="1" data-bbox="1153 1177 1993 1324"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>子宮収縮抑制剤</td> <td>出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>リトドリン塩酸塩</td> <td>ウム血症のリスクが高い</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	子宮収縮抑制剤	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い	機序不明	リトドリン塩酸塩	ウム血症のリスクが高い	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
子宮収縮抑制剤	出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高い	機序不明								
リトドリン塩酸塩	ウム血症のリスクが高い									

	(注射剤)	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。