

別紙2

【薬効分類】 235 下剤、浣腸剤

【医薬品名】 硫酸マグネシウム水和物（子癩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>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>子癩に対する投与により、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。</u></p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>本剤を子癩に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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。</u> ・<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硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。</u>

【「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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

〈子癇〉

子癇に対する投与により、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。

(新設)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

〈子癇〉

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。

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硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。