

2013年3月25日

各位

東亜薬品工業株式会社

**鎮痙剤「静注用マグネゾール®20mL」、
切迫早産における子宮収縮抑制剤「マグセント®注 100mL、同シリンジ 40mL」
「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」の追加適応承認を取得**

東亜薬品工業株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：増田 隆、以下「東亜薬品工業」）は、本日、
効能追加の公知申請^{※1}を行っていた鎮痙剤「静注用マグネゾール®20mL」、切迫早産における子宮収縮抑制剤
「マグセント®注 100 mL、同シリンジ 40 mL」（一般名：硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖）について、「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」の効能又は効果、用法及び用量追加の承認を取得しま
した。

子癇は重症妊娠高血圧症候群に伴う痙攣発作であり、適正な管理が行われれば後遺症を残さずに回復しますが、
治療が遅れた場合や、重症化した場合は、脳組織に梗塞病変や出血性梗塞をもたらすことがあります。「静注
用マグネゾール®20mL」、「マグセント®注 100mL、同シリンジ 40mL」は重症妊娠高血圧症候群による子癇の
予防及び治療に有効であることがガイドライン等に記載されており、標準的治療薬として位置付けられており
ます。

「静注用マグネゾール®20mL」、「マグセント®注 100mL、同シリンジ 40mL」は、2012年10月3日に開催
されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{※2}」において、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追加について公知申請に該当すると評価されました。その後、2012年10月
26日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、事前評価が行われ、公知申請を行
っても差し支えないと決定されました。弊社はこれを受けて、2012年11月21日に公知申請を行いました。

東亜薬品工業は、今回の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承認取得により「静注用マ
グネゾール®20mL」、「マグセント®注 100mL、同シリンジ 40mL」が、患者さまや医療関係者の皆さまに新
たな選択肢を提供できると考えており、引き続き医療に貢献してまいります。

※1 公知申請

医療用医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知である
として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度です。

※2 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を
評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する
こと等により、製薬企業により未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置されたもの
です。

以上

【参考資料】

マグネゾールの承認概要(下線部が今回の追加又は変更部分)

商品名	静注用マグネゾール 20mL
一般名	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
効能・効果	<u>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</u>
用法・用量	<u>初回量として、40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後、毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時5mL（0.5g）ずつ増量し、最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。本剤は初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与すること。</u>

マグセント注の承認概要(下線部が今回の追加又は変更部分)

商品名	マグセント注 100mL、マグセント注シリンジ 40mL
一般名	硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖
効能・効果	1. 切迫早産における子宮収縮の抑制 2. <u>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</u>
用法・用量	1. 切迫早産における子宮収縮の抑制 初回量として、40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後、毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。なお、子宮収縮が抑制されない場合は毎時5mL（0.5g）ずつ増量し、最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。子宮収縮抑制後は症状を観察しながら漸次減量し、子宮収縮の再発がみられないことが確認された場合には中止する。 本剤は持続注入ポンプを用いて投与すること。 2. <u>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</u> <u>初回量として、40mL（硫酸マグネシウム水和物として4g）を20分以上かけて静脈内投与した後、毎時10mL（1g）より持続静脈内投与を行う。症状に応じて毎時5mL（0.5g）ずつ増量し、最大投与量は毎時20mL（2g）までとする。</u> <u>本剤は初回量投与の場合を除いて、持続注入ポンプを用いて投与すること。</u>