

—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。—

使用上の注意等改訂のお知らせ

2013年4月



製造販売元

東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号



発売元

東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿3丁目2番11号



販売

鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

(硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)

静注用 **マグネゾール[®] 20mL**

MAGNESOL[®]

マグセント[®] 注100mL

Magsent[®] Injection 100mL

マグセント[®] 注シリンジ40mL

Magsent[®] Injection Syringe 40mL

注)注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

このたび、標記3製品に「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」の効能追加が承認されたことに伴い、「使用上の注意」等を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

なお、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。
「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)NO.219に掲載されますので、併せてご参照下さい。

【お問い合わせ先】

東亜薬品工業株式会社 学術情報部
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

TEL : 03-3375-0511 FAX : 03-3375-0539

1. 改訂の概要

< 静注用マグネズール 20 mL >

| 改訂項目 | 改訂概要 | 改訂理由 |
|----------------------------------|---|----------------------|
| 【警告】 | マグセント注 100 mL 及びマグセント注シリンジ 40 mL (以下、「マグセント注」とする。)の注意喚起に合わせ、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理体制の確保に関する注意喚起を追記しました*。 | 自主改訂 |
| 【効能又は効果】 | 「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」が承認されました。 | 承認事項の一部変更 承認に伴う改訂 |
| 【用法及び用量】 | 追加された効能・効果に合わせ設定し承認されました。 | |
| < 用法及び用量に関連する 使用上の注意 > | マグセント注の注意喚起に合わせ、投与は 48 時間を原則とすること、血中マグネシウム濃度のモニター及びマグネシウム中毒防止の注意喚起を追記しました*。また、これまでに記載されていた注意喚起は「慎重投与」の項の記載と重複していたため、本項目からは削除しました。 | 自主改訂 |
| 【使用上の注意】 1. 慎重投与 | マグセント注の注意喚起に合わせ、貧血症の患者に対する注意喚起を追記しました*。 | |
| 2. 重要な基本的注意 | マグセント注の注意喚起に合わせ、マグネシウム中毒の症状が認められた場合の処置に「直ちに」を追記しました*。 分娩前 2 時間に投与する場合の注意喚起を追記しました。また、マグセント注の注意喚起に合わせ、周産期管理体制及び投与中の血糖値一過性上昇に関する注意喚起を追記しました*。 | |
| 3. 相互作用 (1) 併用注意 | マグセント注の注意喚起に合わせ、カルシウム拮抗剤(ニフェジピン)との併用に関する注意喚起を追記しました*。 | |
| 4. 副作用 (1) 重大な副作用 マグネシウム中毒 | マグセント注の注意喚起に合わせ、マグネシウム中毒の症状が認められた場合の処置に「直ちに」を追記しました*。 | |
| 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | マグセント注の注意喚起に合わせ、新生児の高マグネシウム血症、乳汁中のマグネシウム濃度増大に関する注意喚起、及びラット生殖発生毒性試験の記載を追記しました*。 | |
| 9. その他の注意 | マグセント注の注意喚起に合わせ、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に新生児及び胎児において報告された副作用を追記しました*。また、バルビツレート、催眠剤、麻酔剤及びアミノグリコシド系抗生剤との併用による新生児に関する注意喚起を追記しました*。また、イヌにおける反復投与毒性試験及び一般薬理試験の記載を追記しました*。 | |

* 効能・効果を追加するにあたり、マグセント注の添付文書に記載されている注意喚起のうち、既承認効能・効果である「切迫早産における子宮収縮の抑制」に特化した注意喚起以外の注意喚起を静注用マグネズール 20 mL に記載追加しました。

< マグセント注 100 mL、マグセント注シリンジ 40 mL >

| 改訂項目 | 改訂概要 | 改訂理由 |
|---------------------------|---|----------------------|
| 【効能又は効果】 | 「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」が追加され承認されました。 | 承認事項の一部変更 承認に伴う改訂 |
| 【用法及び用量】 | 追加された効能・効果に合わせ設定し承認されました。 | |
| < 効能又は効果に関連する 使用上の注意 > | 効能・効果が追加されたため、「切迫早産への本剤の投与は」と注意喚起に追記しました。 | 自主改訂 |
| 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 | 効能・効果が追加されたため、既記載の新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため分娩前 2 時間は静脈内投与をしない注意喚起に「切迫早産に対して」と追記しました。また、子癇及び子癇の発症抑制を目的として分娩前 2 時間に投与する場合の注意喚起を追記しました。 | |
| 7. 過量投与 | 追加された効能効果の治療域と区別するため、血清マグネシウム濃度と中毒症状の相関表の治療域の記載を「切迫早産の治療域」と変更しました。 | |

2. 改訂内容

< 静注用マグネズール 20 mL >

| 改訂後(下線 部：改訂) | 改訂前(—部：削除) |
|---|--|
| <p>【警告】</p> <p>1. <u>本剤の投与により高マグネシウム血症が起り、マグネシウム中毒(血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等)が惹起されることがあるため、投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。</u></p> <p>2. <u>本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。</u></p> <p>【薬効分類名】 子癇の発症抑制・治療剤</p> <p>【効能又は効果】 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</p> <p>【用法及び用量】 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。</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>1) <u>本剤の投与は48時間を原則とし、継続して投与する場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限り投与することとし、漫然とした投与は行わないこと。</u></p> <p>2) <u>本剤の投与中は、血中マグネシウム濃度をモニターしながら、副作用に注意して使用すること。</u></p> <p>3) <u>本剤の投与中は、マグネシウム中毒を防止するため慎重な観察を行うこと。</u></p> <p>• <u>投与前及び増量時の膝蓋腱反射の検査、呼吸数の変動の確認、尿量の測定</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>(1)～(6)略</p> <p><u>(7)貧血症の患者〔貧血症を助長するおそれがある〕(「その他の注意」の項参照)</u></p> <p><u>(8)心疾患のある患者〔洞房結節インパルス生成速度の遅延と伝導時間の持続〕</u></p> <p><u>(9)高齢者〔腎機能が低下しているおそれがある〕(「高齢者への投与」の項参照)</u></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)略</p> <p>(2)本剤の投与中に、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には、マグネシウム中毒の可能性があるので、直ちに投与を中止する等適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。</p> <p>(3)本剤を分娩前2時間に投与する場合は、児に対する必要な対応を取ることができる状況下で投与し、出生した児の観察を十分行うこと。</p> <p>(4)本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。</p> <p>(5)投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。</p> | <p>【警告】</p> <p>本剤の投与により高マグネシウム血症が起り、マグネシウム中毒(血圧低下、中枢神経抑制、心機能抑制、呼吸麻痺等)が惹起されることがあるため、投与中は、慎重な観察(膝蓋腱反射、呼吸数の変動の確認あるいは血中マグネシウム濃度の測定等)を行うこと。</p> <p>【薬効分類名】 鎮痙剤</p> <p>【効能又は効果】 子癇</p> <p>【用法及び用量】 ±回±管を徐々に静脈内注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、増量する場合は注意すること。</p> <p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <p>腎機能障害のある患者においては、マグネシウム排泄が遅延するおそれがあるので、慎重に投与すること。</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. <u>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</u></p> <p>(1)～(6)略</p> <p>(7)心疾患のある患者〔洞房結節インパルス生成速度の遅延と伝導時間の持続〕</p> <p>(8)高齢者〔腎機能が低下しているおそれがある〕(「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)略</p> <p>(2)本剤の投与中に、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には、マグネシウム中毒の可能性があるので、投与を中止する等適切な処置を行うこと(「過量投与」の項参照)。</p> |

| 改訂後(下線部：改訂) | 改訂前(一部：削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------|---------|---|---|---|----------------------|-----------------------|---------------------|---|---|---|---|------|-----------|---------|---|---|---|--------|--|--|---|---|---|
| <p>3. 相互作用 (1)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td>カルシウム拮抗剤 (ニフェジピン)</td> <td>高度の低血圧及び神経筋伝達遮断が増大する。</td> <td>併用により神経筋遮断作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | 略 | 略 | カルシウム拮抗剤 (ニフェジピン) | 高度の低血圧及び神経筋伝達遮断が増大する。 | 併用により神経筋遮断作用が増強される。 | 略 | 略 | 略 | <p>3. 相互作用 (1)併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">当該記載なし</td> </tr> <tr> <td>略</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | 略 | 略 | 当該記載なし | | | 略 | 略 | 略 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カルシウム拮抗剤 (ニフェジピン) | 高度の低血圧及び神経筋伝達遮断が増大する。 | 併用により神経筋遮断作用が増強される。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 当該記載なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>4. 副作用 (1)重大な副作用 マグネシウム中毒 血中マグネシウム濃度の上昇により、マグネシウム中毒を引き起こすことがあるので、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等が認められた場合には直ちに投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、心肺停止、呼吸停止に至る場合がある。</p> <p>(2)その他の副作用 略</p> | <p>4. 副作用 (1)重大な副作用 マグネシウム中毒 血中マグネシウム濃度の上昇により、マグネシウム中毒を引き起こすことがあるので、眼瞼下垂、膝蓋腱反射の消失、筋緊張低下、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、呼吸数低下、呼吸困難等が認められた場合には投与を中止する等の適切な処置を行うこと。なお、心肺停止、呼吸停止に至る場合がある。</p> <p>(2)その他の副作用 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>5. 略</p> | <p>5. 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、本剤を分娩前24時間以内に投与した場合は、新生児に呼吸障害、筋緊張低下、腸管麻痺等の高マグネシウム血症を引き起こす場合があるので、生後から24時間まで、もしくは48時間までの間は監視を行う。なお、このような症状があらわれた場合には、カルシウム剤の投与、蘇生及び気管内挿管法、間欠的陽圧換気法等により処置すること。</p> <p>(2)本剤の投与中止後24時間は乳汁中のマグネシウム濃度が増大することがあるので注意すること。</p> <p>(3)ラット生殖発生毒性試験の3×1000mg/kg/日投与群において、出生児の低体重、分化遅延及び波状肋骨の増加が認められた。</p> | <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、まれに新生児に高マグネシウム血症を引き起こすことがある。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7. ～8. 略</p> | <p>7. ～8. 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>9. その他の注意 (1)適応外であるが、<u>硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。</u></p> <p>(2)本剤とバルビツレート、催眠剤、麻酔剤及びアミノグリコシド系抗生剤との併用により、新生児において、呼吸抑制作用や神経筋遮断作用が増強される報告があるので併用には十分に注意すること。</p> <p>(3)イヌ持続静脈内投与による2週間及び4週間反復投与毒性試験において、100mg/kg/時投与群に軽度の貧血傾向、血清カルシウム量の低下及び血清無機リン量の増加、刺激伝導遅延等が認められている。</p> <p>(4)イヌを用いた一般薬理試験において、100mg/kgの投与量で血圧低下、刺激伝導遅延が認められている。</p> | <p>9. その他の注意 本邦では承認以外であるが、切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において低カルシウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、尿量減少、傾眠、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)が認められたとの報告がある。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

<マグセント注 100 mL、マグセント注シリンジ 40 mL>

| 改訂後(下線 部：改訂) | 改訂前(—部：削除) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------|----|-------|----------|--------|---------|---------|------|--------|----------------------------|---|-----------|----|-------|-----|--------|---------|---------|------|--------|----------------------------|
| <p>【薬効分類名】 切迫早産における子宮収縮抑制剤 子癩の発症抑制・治療剤</p> <p>【効能又は効果】 1. 切迫早産における子宮収縮の抑制 2. 重症妊娠高血圧症候群における子癩の発症抑制及び治療</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意> 1) 略 2) 切迫早産への本剤の投与は、副作用等によりリトドリン塩酸塩の投与が制限される場合、又はリトドリン塩酸塩で収縮が抑制されない場合に投与すること。</p> <p>【用法及び用量】 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. 重症妊娠高血圧症候群における子癩の発症抑制及び治療 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。</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)略 (6)切迫早産に対して本剤を分娩直前まで持続静脈内投与した場合、出生した新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため、分娩前 2 時間は本剤を静脈内投与しないこと。 (7)子癩及び子癩の発症抑制を目的とし、本剤を分娩前 2 時間に投与する場合は、児に対する必要な対応を取ることができる状況下で投与し、出生した児の観察を十分行うこと。 (8)本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。 (9)投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。 3. ～6. 略 7. 過量投与 略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(mg/dL)</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4～7.5</td> <td>切迫早産の治療域</td> </tr> <tr> <td>8.4～12</td> <td>膝蓋腱反射消失</td> </tr> <tr> <td>12～14.4</td> <td>呼吸抑制</td> </tr> <tr> <td>14.4以上</td> <td>呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害)</td> </tr> </tbody> </table> | 濃度(mg/dL) | 症状 | 4～7.5 | 切迫早産の治療域 | 8.4～12 | 膝蓋腱反射消失 | 12～14.4 | 呼吸抑制 | 14.4以上 | 呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害) | <p>【薬効分類名】 切迫早産における子宮収縮抑制剤</p> <p>【効能又は効果】 切迫早産における子宮収縮の抑制</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意> 1) 略 2) 本剤は、副作用等によりリトドリン塩酸塩の投与が制限される場合、又はリトドリン塩酸塩で収縮が抑制されない場合に投与すること。</p> <p>【用法及び用量】 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。</p> <p>【使用上の注意】 1. 略 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)略 (6)本剤を分娩直前まで持続静脈内投与した場合、出生した新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため、分娩前 2 時間は本剤を静脈内投与しないこと。 (7)本剤を投与する場合には、出産にあたって新生児に対する気管内挿管を含む必要十分な蘇生を実施できる体制等、新生児及び母体を含めた適切な周産期管理が可能な体制を確保すること。 (8)投与中血糖値が一過性に上昇することがあるので注意すること。 3. ～6. 略 7. 過量投与 略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(mg/dL)</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4～7.5</td> <td>治療域</td> </tr> <tr> <td>8.4～12</td> <td>膝蓋腱反射消失</td> </tr> <tr> <td>12～14.4</td> <td>呼吸抑制</td> </tr> <tr> <td>14.4以上</td> <td>呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害)</td> </tr> </tbody> </table> | 濃度(mg/dL) | 症状 | 4～7.5 | 治療域 | 8.4～12 | 膝蓋腱反射消失 | 12～14.4 | 呼吸抑制 | 14.4以上 | 呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害) |
| 濃度(mg/dL) | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4～7.5 | 切迫早産の治療域 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.4～12 | 膝蓋腱反射消失 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12～14.4 | 呼吸抑制 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14.4以上 | 呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 濃度(mg/dL) | 症状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4～7.5 | 治療域 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.4～12 | 膝蓋腱反射消失 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12～14.4 | 呼吸抑制 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14.4以上 | 呼吸麻痺、呼吸停止、不整脈(房室ブロック、伝導障害) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

3. 改訂理由

(1)「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】及び【用法及び用量】の追加の承認に基づく改訂

<静注用マグネゾール 20 mL>、<マグセント注 100 mL、マグセント注シリンジ 40 mL>

・医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づく改訂

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて取り纏められた公知申請(※)への該当性に係る報告書に関する事前評価に基づく公知申請により、「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】の追加及び変更が承認されました。

※：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及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

(2)自主改訂

<静注用マグネゾール 20 mL>

【効能又は効果】、【用法及び用量】を追加するにあたり、マグセント注の添付文書に記載されている注意喚起のうち、既承認【効能又は効果】である「切迫早産における子宮収縮の抑制」に特化した注意喚起以外の注意喚起を静注用マグネゾール 20 mL に追記しました。

子癇及び子癇の発症抑制を目的とし分娩前 2 時間に投与する場合の注意喚起を追記しました。

<マグセント注 100 mL、マグセント注シリンジ 40 mL>

【効能又は効果】が追加されたことにより、注意喚起の記載を整備しました。

子癇及び子癇の発症抑制を目的とし分娩前 2 時間に投与する場合の注意喚起を追記しました。

4. 資材改訂

<静注用マグネゾール 20 mL>

・個装箱に記載の薬効分類を下記のように変更します。

| 変更後 | 変更前 |
|-------------|-----|
| 子癇の発症抑制・治療剤 | 鎮痙剤 |

・ラベル、個装箱の有効成分の分量表示を下記のように変更します。

| 変更後 | 変更前 |
|----------------|--------------------|
| 硫酸マグネシウム水和物 2g | 硫酸マグネシウム水和物 10w/v% |
| ブドウ糖 2g | ブドウ糖 10w/v% |

<マグセント注 100 mL・マグセント注シリンジ 40 mL>

・ラベル、ピロー(マグセント注シリンジ 40 mL)、化粧箱に記載の薬効分類を下記のように変更します。

| 変更後 | 変更前 |
|--------------------------------|-----------------|
| 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 | 切迫早産における子宮収縮抑制剤 |

5. 変更品の出荷予定日

| 統一商品コード | 品名 | 包装 | 従来品最終 | | 変更品初回 | | |
|-----------|-----------------|---------------|-------|------------|-------|------------|------------|
| | | | 製造番号 | 使用期限 | 製造番号 | 使用期限 | 出荷予定 |
| 158714521 | 静注用マグネゾール 20mL | 20mL × 10 管 | 0133 | 2016 年 2 月 | 未定 | 未定 | 2013 年 9 月 |
| 158714606 | マグセント注 100mL | 100mL × 5 瓶 | 0833 | 2016 年 2 月 | 0143 | 2016 年 3 月 | 2013 年 7 月 |
| 158714620 | マグセント注シリンジ 40mL | 40mL × 6 シリンジ | 0221 | 2014 年 1 月 | 未定 | 未定 | 2013 年 9 月 |

* 変更品がお手元に届くまでに若干の時期のズレがあるかと存じますが、その折は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

6. 変更品の識別方法

* 変更品の個装箱、元梱には、当面の間 **包装表示変更品** と表示いたします。