

審議結果報告書

平成 17 年 11 月 28 日
医薬食品局審査管理課

[販売名] マグセット注 (マグセント注 100mL に変更)

[一般名] 硫酸マグネシウム・ブドウ糖

[申請者] 東亜薬品工業株式会社

[申請年月日] 平成 16 年 9 月 3 日

[審議結果]

平成 17 年 10 月 13 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。本品目は生物由来製品又は特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 4 年とし、製剤は毒薬又は劇薬に該当しないとされた。

なお、同部会において、医療事故防止の観点から販売名を再検討するべきとの意見が出され、マグセント注 100mL に変更することとなった。

また、用法・用量を以下のとおり整備することとされた。

「初回量として、40mL (硫酸マグネシウムとして 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。」