

別紙 2

【薬効分類】 2 3 5 下剤、浣腸剤

【医薬品名】 硫酸マグネシウム水和物（子癇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>(新設)</p> <p>相互作用 併用注意 (新設)</p>	<p><u>重要な基本的注意</u></p> <p><u>硫酸マグネシウム水和物（注射剤）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、リトドリン塩酸塩（注射剤）投与中に、子癇に対して本剤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="1160 1243 1991 1334"> <thead> <tr> <th data-bbox="1160 1243 1413 1294">薬剤名等</th> <th data-bbox="1417 1243 1767 1294">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1771 1243 1991 1294">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1160 1297 1413 1334">リトドリン塩酸塩</td> <td data-bbox="1417 1297 1767 1334">出生した早産児の高カリ</td> <td data-bbox="1771 1297 1991 1334">機序不明</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リトドリン塩酸塩	出生した早産児の高カリ	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子							
リトドリン塩酸塩	出生した早産児の高カリ	機序不明							

	(注射剤)	ウム血症のリスクが高い ことが報告されている。	
--	-------	----------------------------	--

【参考】 Yada, Y., et al. :Scientific Reports 2020;10(1):7804