

リトドリン塩酸塩、硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能・効果を有するもの）の「使用上の注意」の

改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	① リトドリン塩酸塩（注射剤） ② リトドリン塩酸塩（経口剤） ③ 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ④ 硫酸マグネシウム水和物	① ウテメリン注 50mg（キッセイ薬品工業株式会社）等 ② ウテメリン錠 5mg（キッセイ薬品工業株式会社）等 ③ マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL、静注用マグネゾール 20mL（あすか製薬株式会社） ④ 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）
改訂の概要	① 1. 「重要な基本的注意」の項に、リトドリン塩酸塩（注射剤）を投与した母体から出生した児における低血糖に関する注意喚起を追記する。 2. 「重要な基本的注意」の項に、リトドリン塩酸塩（注射剤）と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出	

	<p>生した児における高カリウム血症に関する注意喚起を追記する。</p> <p>3. 「併用注意」の硫酸マグネシウム水和物（注射剤）の項に、出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている旨を追記する。</p> <p>4. 「重大な副作用」の項に「新生児高カリウム血症」を追記する。</p> <p>②</p> <p>&lt;旧記載要領&gt;</p> <p>「重大な副作用」の項におけるリトドリン塩酸塩（注射剤）において報告されている事象に関する記載に「新生児高カリウム血症」を追記する。</p> <p>&lt;新記載要領&gt;</p> <p>「その他の注意」の項におけるリトドリン塩酸塩（注射剤）において報告されている事象に関する記載に「新生児高カリウム血症」を追記する。</p> <p>③</p> <p>1. 「重要な基本的注意」の項に、硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖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児における高カリウム血症に関する注意喚起を追記する。</p> <p>2. 「併用注意」の項にリトドリン塩酸塩（注射剤）を追記し、出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている旨を追記する。</p> <p>④</p> <p>1. 「重要な基本的注意」の項に、リトドリン塩酸塩（注射剤）を投与中に、子癇に対して硫酸マグネシウム水和物を併用した母体から出生した児における高カリウム血症に関する注意喚起を追記する。</p> <p>2. 「併用注意」の項にリトドリン塩酸塩（注射剤）を追記し、出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている旨を追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	一般社団法人日本周産期・新生児医学会によるリトドリン又は硫酸マグネシウムが投与された母体から出生した児における低血糖及び高カリウム血症に関する調査研究結果（Scientific Reports. 2020;10:7804）並びにリトドリン塩酸塩、硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能・効果を有するも

	<p>の)における低血糖及び高カリウム血症に関連する新生児の国内症例報告状況に鑑み、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。</p>
<p>直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】*</p>	<p>新生児高カリウム血症関連症例</p> <p>① 8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>② 0例</p> <p>③ ・マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL 検討対象外‡</p> <p>・静注用マグネゾール 20mL 0例</p> <p>④ 0例</p> <p>新生児低血糖症関連症例</p> <p>① 検討対象外‡</p> <p>②～④ 0例</p>

\*：リトドリン塩酸塩と切迫早産又は子癩への投与を目的とした硫酸マグネシウム水和物又は硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖の併用投与がされていない症例、及び年齢より新生児（生後0日～28日未満）と判断可能な症例を抽出した。

‡：使用上の注意から予測できるため。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。