

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（子癩の効能・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、② 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖 ③ 硫酸マグネシウム水和物	① マグセント注 100mL、同注シリンジ 40mL（あすか製薬株式会社） ② 静注用マグネゾール 20mL（あすか製薬株式会社） ③ 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）
改訂の概要	① ○切迫早産における子宮収縮の抑制 ○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 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 ③ 便秘症（経口） 胆石症（注入） 低マグネシウム血症（注射） 子癩（注射） 頻脈性不整脈（注射）	
改訂の理由及び調査の結果	① 「妊婦」の項に、長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められる旨を追記する。 ② 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められる旨を追記する。 ③ 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、長期投与した場合、出生時において児にくる病様の骨病変が認められる旨を追記する。	
直近3年度の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	くる病様の骨病変関連症例 ① 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）【死亡0例】 ② 0例 ③ 0例	

2021年7月20日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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。