

4

使用上の注意の改訂について (その322)

令和3年3月30日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 鎮けい剤 硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（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を有する製剤）

[販売名] 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）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

本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、これら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。

[相互作用
併用注意]
(新設)

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（注射剤）	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。	機序不明

2 下剤，浣腸剤 硫酸マグネシウム水和物（子癇の効能を有する製剤）

[販売名] 硫酸マグネシウム「NikP」（日医工株式会社）

(旧記載要領)

[重要な
基本的注意]
(新設)

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。

[相互作用
併用注意]
(新設)

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（注射剤）	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。	機序不明

3 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 リトドリン塩酸塩（経口剤）

[販売名] ウテメリン錠5mg（キッセイ薬品工業株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

15. その他の注意

15.1 臨床使用に

基づく情報

本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、可逆的な新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告がある。

4 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 リトドリン塩酸塩（注射剤）

[販売名] ウテメリン注50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他

(旧記載要領)

[重要な

基本的注意]

(新設)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖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。

本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、これら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。

[相互作用

併用注意]

(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	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。	機序不明

[副作用

(重大な副作用)]

(新設)

新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意

(新設)

本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖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。

本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、これら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。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物 (注射剤)	CK上昇, 呼吸抑制, 循環器関連の副作用(胸痛, 心筋虚血)があらわれることがある。また, 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。	機序は不明である。

11. 副作用
11.1 重大な副作用
(新設)
新生児高カリウム血症

5 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖(切迫早産における子宮収縮の抑制及び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の効能を有する製剤)

[販売名] 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)

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]
(新設)
本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, これら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。

[相互作用
併用注意]
(新設)

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(注射剤)	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。	機序不明

8. 重要な基本的注意
(効能共通)
(新設)
本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, これら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。

10. 相互作用
10.2 併用注意
(新設)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
子宮収縮抑制剤リトドリン塩酸塩(注射剤)	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。	機序不明

6 その他の腫瘍用薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）

[販売名] アービタックス注射液100mg（メルクバイオファーマ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用 低マグネシウム血症

11.1 重大な副作用 (新設) QT延長，痙攣，しびれ，全身倦怠感等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。
なお，低マグネシウム血症に起因した，低カルシウム血症，低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合には，特に症状が重篤化することがあるので注意すること。電解質異常が認められた場合には，必要に応じ電解質補充等の適切な処置を行うこと。

7 その他の腫瘍用薬 デュルバルマブ（遺伝子組換え）

[販売名] イミフィンジ点滴静注120mg、同点滴静注500mg（アストラゼネカ株式会社）

(新記載要領)

11. 副作用 免疫性血小板減少性紫斑病

11.1 重大な副作用 (新設)

8 X線造影剤 イオパミドール

[販売名] イオパミロン注150（50mL），同注150（200mL）（バイエル薬品株式会社）他

(旧記載要領)

[副作用 (重大な副作用)] (新設) 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用 皮膚障害

11.1 重大な副作用 (効能共通) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9 オナセムノゲン アベパルボベク

[販売名] ゴルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）

[重要な基本的注意] (新設) 血栓性微小血管症があらわれることがあるため，紫斑，嘔吐，乏尿等の臨床症状の発現に注意し，定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。

[不具合・副作用

重大な副作用] (新設) 血栓性微小血管症
破碎赤血球を伴う貧血，血小板減少，腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。