

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 ①硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖

### ②硫酸マグネシウム水和物

販売名（会社名）	①マグセント注100mL <sup>1)</sup> 、同注シリンジ40mL <sup>1)</sup> 、静注用マグネゾール20mL <sup>1)</sup> （あすか製薬株式会社） ②硫酸マグネシウム「NikP」 <sup>2)</sup> （日医工株式会社）
薬効分類等	①鎮けい剤、②下剤、浣腸剤
効能又は効果	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癇の発症抑制及び治療 ②便秘症（経口）、胆石症（注入）、低マグネシウム血症（注射）、子癇（注射）、頻脈性不整脈（注射）

1) 10mL中 日局 硫酸マグネシウム水和物 1g

2) 1g中 日局 硫酸マグネシウム水和物 1g

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

##### （旧記載要領）

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]  
(新設)

妊娠中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ことがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への最短の投与期間は18日であった）。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

本剤を子癇に対して投与する場合は、以下の点に注意すること。

・妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。

・妊娠中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ことがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

##### （新記載要領）

9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦

妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に心不全、高カリウム血症、低カルシウム血症があらわれることがある。

(新設)

妊娠中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ことがある（国内の市販後に報告された症例のうち、確認できた母体への硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖（注射剤）の最短の投与期間は18日であった）。

〈参考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

①1例（うち死亡0例）

②0例

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数

①マグセント注100mL：約77,000人，同注シリンジ40mL：約600人

静注用マグネゾール20mL：約2,300人

②約132,600人

販売開始：①マグセント注100mL：平成18年6月，同注シリンジ40mL：平成23年11月

静注用マグネゾール20mL：昭和21年6月

②平成18年1月

〔症例〕

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	女 0歳	切迫早産 (なし)	19.2g 3日間 ↓ 16.8～28.8g 2日間 ↓ 21.6g 14日間 ↓ 19.2～24.0g 9日間 ↓ 19.2～28.8g 9日間	<p>頭蓋癆，くる病，高Mg血症</p> <p>投与62日前 在胎25週1日，早朝より腹痛あり。切迫早産のため入院。リトドリン塩酸塩，ピペラシリンナトリウム投与。</p> <p>入院中，胃痛，嘔吐あり。</p> <p>投与開始日 子宮緊満あり。本剤投与開始。</p> <p>投与37日目 (投与終了日) 本剤投与終了。</p> <p>終了2日後 帝王切開にて出生。体重1,896g。出生時より頭蓋骨に広範囲の頭蓋癆あり。くる病，高Mg血症を併発。</p> <p>(出生日) 全身x-p：上腕骨遠位端，左右の橈骨，尺骨遠位端にcuppingあり。予備石灰化層が不明瞭。</p> <p>終了6日後 頭部CT：骨皮質が薄く，抜けた様に見える。</p> <p>終了14日後 アルファカルシドール 0.05μg/kg/day 内服開始。</p> <p>終了15日後 上肢x-p：骨端のcupping消失。くる病は回復。</p> <p>終了33日後 頭部MRI：頭蓋癆は残存。</p> <p>終了54日後 触診で矢状縫合は硬化。</p> <p>終了112日後 触診で矢状縫合離解なし。大泉門は1cm×1cm。頭蓋癆は回復。</p> <p>終了168日後</p>

臨床検査値

	終了 2日後	終了 5日後	終了 6日後	終了 11日後	終了 17日後	終了 25日後	終了 33日後
血清Mg (mg/dL)	3.8	3.8	—	—	—	—	—
血清Ca (mg/dL)	8.3	8.4	—	10.1	10.1	10.2	10.2
25(OH)VitD (ng/dL)	—	—	8	—	—	—	—
intact PTH (pg/mL)	—	—	245	—	—	—	—
ALP (IU/L)	1900	1884	—	2818	1978	1412	1666

併用薬：リトドリン塩酸塩，ピペラシリンナトリウム，リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12，アスコルビン酸，ファモチジン，含糖酸化鉄，フロモキセフナトリウム