

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂及び 「使用期限」延長のお知らせ

2014年7月

(硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖)

マグセント[®]注100mL

マグセント[®]注シリンジ40mL

静注用 マグネゾール[®] 20mL

製造販売元
東亜薬品工業株式会社
東京都渋谷区笹塚2丁目1番11号

発売元
東亜新薬株式会社
東京都新宿区西新宿3丁目2番11号

販売
鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、マグセント注100mL、マグセント注シリンジ40mL、静注用マグネゾール20mLの「使用上の注意」の改訂及びマグセント注100mLの「使用期限」を延長致しますので、お知らせ申し上げます。

謹白

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。
「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)NO.231に掲載されますので、併せてご参照ください。

1. 使用上の注意改訂

(1) 改訂内容(改訂部分抜粋)

<マグセント注100mL、マグセント注シリンジ40mL>

改訂後(下線部：改訂)	改訂前(一部：削除)
<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)、(2)略</p> <p>(3)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、<u>低カルシウム血症</u>があらわれることがある。</p> <p>(4)略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)、(2)略</p> <p>(3)妊娠中の投与により、胎児に胎動低下が、新生児に高カリウム血症があらわれることがある。</p> <p>(4)略</p>
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)本剤の投与による新生児への影響について、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が認められたとの報告がある。</p> <p>(2)~(4)略</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)本剤の投与による新生児への影響について、低カルシウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が認められたとの報告がある。</p> <p>(2)~(4)略</p>

< 静注用マグネゾール 20 mL >

改訂後(下線部:改訂)	改訂前
<p>【使用上の注意】 9. その他の注意 (1) 適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において心不全、低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。 (2)~(4)略</p>	<p>【使用上の注意】 9. その他の注意 (1) 適応外であるが、硫酸マグネシウム製剤を切迫早産防止の目的で使用した際に、母体において腸管麻痺(イレウス)、高カリウム血症、尿崩症、肺水腫、心電図異常(房室ブロック、伝導障害)、胸痛、心停止が、新生児において低カルシウム血症、高カリウム血症、哺乳力不良、呼吸抑制、呼吸停止、心停止、尿量減少、傾眠、筋緊張低下、急性腎不全、心室細動、心機能障害、壊死性腸炎、三尖弁閉鎖不全症、上皮小体ホルモン(PTH)減少、胎便栓症候群、痙攣発作、死亡率の上昇、脳室内出血の増強、脳性麻痺の増加、一過性と考えられる骨の異常所見(上腕骨近位側骨幹端に放射線透過性の横断像や皮質の菲薄化等)、動脈管開存症の発生率の上昇が、胎児において胎動低下が認められたとの報告がある。 (2)~(4)略</p>

(2) 改訂理由

「9. その他の注意」に新生児の心機能障害に関する注意喚起をしておりますが、報告例の集積が認められたことから、具体的な副作用名として新生児における『心不全』の副作用を追記しました。

また、一定の症例数を収集したことから、マグセント注 100mL/ シリンジ 40mL では、「9. その他の注意」に記載のあった新生児の『低カルシウム血症』を「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項へ移動しました。

2. マグセント注 100 mL の使用期限の延長

安定性試験結果に基づき、使用期限を「3年」から「5年」に延長いたします。使用期限の年月は、ラベル、個装箱及び元梱に記載しております。

3. 変更品の出荷予定日

統一商品コード	品名	包装	従来品最終		変更品初回		
			製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	出荷予定
158714521	静注用マグネゾール 20mL	20mL × 10 管	0144	2017年3月	未定	未定	未定
158714606	マグセント注 100mL	100mL × 5 瓶	0694	2017年8月	0104	2019年9月	2014年11月
158714620	マグセント注 シリンジ 40mL	40mL × 6 シリンジ	0163	2016年5月	未定	未定	未定

* 変更品がお手元に届くまでに若干の時期のズレがあるかと存じますが、その折は何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

4. マグセント注 100mL の変更品の識別方法

* 変更品の個装箱、元梱には、当面の間 **使用期限変更品** と表示いたします。

【お問い合わせ先】
 東亜薬品工業株式会社 学術情報部
 東京都渋谷区笹塚 2 丁目 1 番 11 号
 TEL : 03-3375-0511 FAX : 03-3375-0539