

「使用上の注意」改訂のお知らせ

下剤

日本薬局方 硫酸マグネシウム水和物

硫酸マグネシウム「NikP」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により定められた新記載要領に基づく記載への改訂も同時に行いましたので併せて、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）	改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）
9.5 妊婦 〈効能共通〉 9.5.1 省略（変更なし） 〈子癇〉 9.5.2 <u>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。[8.、10.2参照]</u> 9.5.3 <u>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）。</u>	6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 (1)省略 (2) <u>子癇に対する投与により、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。</u> ←追記

<改訂理由>

- ・硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖製剤において、「くる病様の骨病変」に関連する国内症例が集積されたことにより、本剤（硫酸マグネシウム水和物製剤）を含め、薬生安通知による改訂指示の発出に至ったため、「9.5 妊婦」の項に注意喚起を追記しました。
なお、国内症例集積において、因果関係が否定できない症例は全て母体に硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖が長期投与（18～71日間）された症例のため、注意喚起において、その最短投与期間を追記することとされました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.301」(2021年8月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載いたします。

硫酸マグネシウム水和物 21-012A