

「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」

発売元 岩城製薬株式会社
 東京都中央区日本橋本町 4-8-2
 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。

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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ _____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂）

改訂後	改訂前																					
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>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¹⁾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」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）。</u></p>	<p>←新設</p>																					
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>リトドリン塩酸塩</td> <td>CK (CPK) 上昇があらわれることがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td><u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u></td> <td><u>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¹⁾。</u></td> <td><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			リトドリン塩酸塩	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明	<u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>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¹⁾。</u>	<u>機序不明</u>	<p>2. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 35%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトドリン塩酸塩</td> <td>CK (CPK) 上昇があらわれることがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトドリン塩酸塩	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略（変更なし）																						
リトドリン塩酸塩	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明																				
<u>リトドリン塩酸塩（注射剤）</u>	<u>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¹⁾。</u>	<u>機序不明</u>																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
リトドリン塩酸塩	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明																				

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略 (変更なし)</p> <p>(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></p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>省略</p> <p>←追記</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) <u>Yada, Y. et al.: Sci Rep., 10 (1) : 7804, 2020</u></p>	<p>←新設</p>

<改訂理由>

・硫酸マグネシウム水和物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児において、新生児高カリウム血症のリスクが高いことが報告^{*}されており、本剤の適正使用を図るため、「重要な基本的注意」の項を新設し、注意喚起を追加しました。また、併せて、「併用注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項も改訂しました。

※ Yada, Y. et al.: Sci Rep., 10 (1) : 7804, 2020

<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.298」(2021年4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/>) ならびに岩城製薬株式会社ホームページ (<https://www.iwakiseiyaku.co.jp/>) に掲載致します。