

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

補正用電解質液

日本薬局方 硫酸マグネシウム注射液

硫酸Mg補正液 1 mEq/mL

Magnesium Sulfate Corrective Injection 1 mEq/mL

承認番号	22000AMX00806
販売開始	1963年12月

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1管中に次の成分を含有する注射剤である。

成分	20mL中
硫酸マグネシウム水和物	2.46g
電解質濃度 (mEq/20mL)	
Mg ²⁺	SO ₄ ²⁻
20	20

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH ^{注)}	5.5~7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2

注) 5%濃度に希釈して測定

4. 効能又は効果

電解質補液の電解質補正

6. 用法及び用量

電解質補液の電解質の補正用として、体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

8. 重要な基本的注意

本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.5.2 マグネシウムイオンは容易に胎盤を通過するため、新生児に高マグネシウム血症を起こすことがある¹⁾⁻³⁾。9.5.3 妊婦に長期投与した際に、胎児、新生児に一過性の骨化障害があらわれることがある^{2),3)}。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

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	CK上昇があらわれることがある ^{4),5)} 。	機序は不明 切迫早産のある患者

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心
投与部位	血管痛
その他	潮紅、ほてり、熱感

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。

14.2.2 リン酸イオンと沈殿を生じることがあるので、リン酸塩を含有する製剤と配合する場合は注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

残液は使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤での報告と同様に、硫酸マグネシウム製剤を妊婦に長期投与した際に、胎児、新生児に一過性と思われる骨の異常所見 (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など) が認められたとの報告がある⁶⁾⁻¹¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はMg²⁺及びSO₄²⁻を含有し、電解質補液の電解質を補正する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：硫酸マグネシウム水和物 (Magnesium Sulfate Hydrate)

分子式：MgSO₄・7H₂O

分子量：246.47

性状：無色又は白色の結晶で、味は苦く、清涼味及び塩味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

20. 取扱い上の注意

以下の場合には使用しないこと。

- ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合

22. 包装

20mL 10管、50管 プラスチックアンプル

23. 主要文献

- 1) Rantonen, T., et al. : Acta Paediatr. 2001 ; 90 : 278-281
- 2) Schanler, R.J., et al. : Gynecol Obstet Invest. 1997 ; 43 : 236-241
- 3) 大嶋義之, 他 : 中部日本整形外科災害外科学会雑誌. 1997 ; 40 (4) : 1024
- 4) 岩崎竜彦, 他 : 栃木産婦医報. 1997 ; 24 (2) : 94-96
- 5) 小柴寿人, 他 : 産科と婦人科. 1997 ; 64 (7) : 1034-1039
- 6) Lamm, C.I., et al. : J Pediatr. 1988 ; 113 : 1078-1082
- 7) Cumming, W.A., et al. : AJR. 1989 ; 152 : 1071-1072
- 8) Holcomb, W.L., et al. : Obstet Gynecol. 1991 ; 78 : 611-614
- 9) Edwards, D.K. : AJR. 1993 ; 161 : 141-145
- 10) Santi, M.D., et al. : J Pediatr Orthop. 1994 ; 14 : 249-253
- 11) Matsuda, Y., et al. : Gynecol Obstet Invest. 1997 ; 44 : 82-88

24. 文献請求先及び問い合わせ先


株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL : 0120-719-814
FAX : 03-5296-8400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9