

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年3月 - 4月


切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」

Ritodrine Hydrochloride

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：_____部）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5) 〈変更なし〉</p> <p>6)本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、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。</p> <p>(2)その他の副作用 〈変更なし〉</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5) 〈省略〉</p> <p>6)本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、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。</p> <p>(2)その他の副作用 〈省略〉</p>

（2021年3月改訂）

2.改訂理由

○厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和3年3月30日付)に基づき、次のとおり改訂いたしました。

・概要：「重大な副作用」6)の項に、新生児高カリウム血症を追記いたしました。

・理由：一般社団法人日本周産期・新生児医学会によるリトドリン又は硫酸マグネシウムが投与された母体から出生した児における低血糖及び高カリウム血症に関する調査研究結果※、並びに、リトドリン塩酸塩、硫酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、硫酸マグネシウム水和物（子癩の効能・効果を有するもの）における低血糖及び高カリウム血症に関連する新生児の国内症例報告状況に鑑み、専門委員の意見も踏まえ改訂することが適切と判断されたため。

※Scientific Reports.2020;10:7804

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.298」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-NS034-001