

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年1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「TCK」

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



辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

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																
【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）</td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>〈変更なし〉</td></tr></table>		頻度不明		〈変更なし〉	その他	唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）	胎児・新生児	〈変更なし〉	【使用上の注意】 4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>←新規追加</td><td></td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>〈省略〉</td></tr></table>		頻度不明		〈省略〉	←新規追加		胎児・新生児	〈省略〉
	頻度不明																
	〈変更なし〉																
その他	唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）																
胎児・新生児	〈変更なし〉																
	頻度不明																
	〈省略〉																
←新規追加																	
胎児・新生児	〈省略〉																

（2022年1月改訂）

2.改訂理由

○同一成分薬での症例集積により、次のとおり自主改訂いたしました。

「副作用(2)その他の副作用」の項へ、「唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）」を追記いたしました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年1月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.305」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただき、電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願ひ申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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