

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

切迫流・早産治療剤

リトドリン点滴静注50mg「PP」

(リトドリン塩酸塩注射液)

2021年3月

製造販売元 サンファーマ株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際し、下記内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

記

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 追記・改訂部分

改訂後			改訂前		
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (12) (略) (13) 本剤を投与した母体から出生した早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されている ⁹⁾ ので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖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(「重大な副作用」の項参照)。 (14) 本剤と硫酸マグネシウム水和物(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 ³⁾ ので、これら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」、「重大な副作用」の項参照)。			2. 重要な基本的注意 (1) ~ (12) (略) (新設)		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	CK(CPK)上昇があらわれることがある。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。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 ³⁾	機序不明	硫酸マグネシウム水和物(注射剤)	CK(CPK)上昇があらわれることがある。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~14) (略)</p> <p>15) <u>新生児高カリウム血症：新生児に高カリウム血症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、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">胎児・新生児</td> <td>胎児不整脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>—主要文献—</p> <p>3) Yada Y, et al. : Scientific Reports.10(1),7804,2020.</p>		頻度不明		(略)	胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~14) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">胎児・新生児</td> <td>胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈</td> </tr> </table> <p>(略)</p> <p>—主要文献—</p> <p>(新設)</p>		頻度不明		(略)	胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈
	頻度不明												
	(略)												
胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈												
	頻度不明												
	(略)												
胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈												

【改訂理由】

1. 令和3年3月30日付、薬生安発 0330 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂
 2. 重大な基本的注意
 - (13) 本剤を投与した母体から出生した児における「低血糖」に関する注意喚起を追記
 - (14) 本剤と硫酸マグネシウム水和物(注射剤)を併用した母体から出生した児における「高カリウム血症」に関する注意喚起を追記
 3. 相互作用「併用注意」

硫酸マグネシウム水和物(注射剤)の項に、出生した早産児の高カリウム血症のリスクことが報告されている旨を追記
 4. (1) 重大な副作用

15) 新生児高カリウム血症を追記
2. 自主改訂
 4. (2) その他の副作用

「新生児低血糖症」を削除

【主要文献】：改訂根拠となった日本周産期・新生児医学会の調査の論文情報を追記

上記の改訂について、同一成分薬(ウテメリン注/キッセイ薬品株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

本件に関する改訂内容は「サンファーマ株式会社ホームページ」(<https://jp.sunpharma.com/>)にも掲載しております。

<効能・効果に関連する使用上の注意>の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報(DSU) No. 298 (2021年4月)」に掲載されます。