

— 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

# リトドリン錠5mg「PP」

(日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠)

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)

\_\_\_\_\_ : 追記部分

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) (略) 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、 <u>新生児高カリウム血症</u> 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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~5) (略) 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。

### 【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

#### 4. (1) 「重大な副作用」

6) 新生児高カリウム血症の追記

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。

以上

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。