

「使用上の注意」改訂のお知らせ

切迫流・早産治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

## リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

切迫流・早産治療剤

劇薬，処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リトドリン塩酸塩注射液

## リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「日医工」

販売元 日 医 工 株 式 会 社  
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」 ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（変更なし）		(1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		（省略）
<u>そ の 他</u>	<u>唾液腺腫脹，高アマラーゼ血症（唾液腺型アマラーゼ増加）</u>	←追記	
胎児・新生児	胎児頻脈，胎児不整脈，新生児頻脈，新生児低血糖症	胎児・新生児	胎児頻脈，胎児不整脈，新生児頻脈，新生児低血糖症

<改訂内容> リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「日医工」 ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 重大な副作用 (頻度不明) 省略 (変更なし)		(1) 重大な副作用 (頻度不明) (省略)	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	省略 (変更なし)		(省略)
消化器	下痢, 嘔気, 嘔吐, 便秘	消化器	高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹, 下痢, 嘔気, 嘔吐, 便秘
	省略 (変更なし)		(省略)
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), 一過性の血糖上昇, CK (CPK) 上昇, 尿糖の変動, 倦怠感, こわばり, 咳嗽, 発熱, 冷汗	その他	一過性の血糖上昇, CK (CPK) 上昇, 尿糖の変動, 倦怠感, こわばり, 咳嗽, 発熱, 冷汗
	省略 (変更なし)		(省略)

<改訂理由>

- ・経口剤においては同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症 (唾液腺型アミラーゼ増加)」を追記しました。
- また、注射剤においては経口剤の記載に合わせ、整備を行いました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

リトドリン塩酸塩錠「日医工」

リトドリン塩酸塩点滴静注液「日医工」



(01)14987376509319



(01)14987376509616

今回の【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「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.305」(2022年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

リトドリン 21-034A