

「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」

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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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」( \_\_\_\_\_ : 通知改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略(変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~5) 省略(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、<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。</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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>

### <改訂理由>リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

- ・リトドリン塩酸塩(注射剤)において報告されている「新生児高カリウム血症」を追記しました。

改訂後	改訂前																														
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(12) 省略 (変更なし)</p> <p><u>(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<sup>1)</sup>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)。</u></p> <p><u>(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<sup>1)</sup>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)。</u></p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(12) 省略</p> <p>←追記</p> <p>←追記</p>																														
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>CK(CPK)上昇があらわれることがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>呼吸抑制作用の報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td><u>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<sup>1)</sup>。</u></td> <td><u>機序不明</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略(変更なし)			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。	機序不明	心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。	機序不明	呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明	<u>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<sup>1)</sup>。</u>	<u>機序不明</u>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p><b>併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td> <td>CK(CPK)上昇があらわれることがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>呼吸抑制作用の報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>←追記</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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。	機序不明	心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。	機序不明	呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明	←追記	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略(変更なし)																															
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。	機序不明																													
	心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。	機序不明																													
	呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明																													
	<u>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<sup>1)</sup>。</u>	<u>機序不明</u>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略																															
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。	機序不明																													
	心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。	機序不明																													
	呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明																													
	←追記																														
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>省略(変更なし)</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1)～13) 省略(変更なし)</p> <p>14) <b>新生児低血糖</b></p> <p>新生児に低血糖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。</p> <p>15) <b>新生児高カリウム血症</b></p> <p><u>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><b>4. 副作用</b></p> <p>省略</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>(頻度不明)</p> <p>1)～13) 省略</p> <p>14) <b>新生児低血糖</b></p> <p>新生児に低血糖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。</p> <p>←追記</p>																														
<p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>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> </tbody> </table> <p>省略(変更なし)</p>		頻度不明	省略(変更なし)		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>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>胎児・新生児</td> <td>胎児不整脈、新生児頻脈、<u>新生児低血糖症</u>、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> </tbody> </table> <p>省略</p>		頻度不明	省略		胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、 <u>新生児低血糖症</u> 、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																														
省略(変更なし)																															
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																														
省略																															
胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、 <u>新生児低血糖症</u> 、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害(多呼吸等)、胎児頻脈																														
<p><b>【主要文献】</b></p> <p><u>1)Yada Y, et al. : Scientific Reports, 10(1), 7804, 2020.</u></p> <p>2)～3) 省略(項番のみ変更)</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>←追記</p> <p>1)～2) 省略</p>																														

#### <改訂理由>リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「日医工」

- ・リトドリン塩酸塩（注射剤）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、また、リトドリン塩酸塩（注射剤）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※されており、本剤の適正使用を図るため、「重要な基本的注意」の項に注意喚起を追加しました。

また、併せて、「併用注意」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項も改訂しました。

※Yada Y, et al. : Scientific Reports., 10(1), 7804, 2020.

#### <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。

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.298」(2021年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の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。

