

平成23年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

切迫流・早産治療剤

日本薬局方

# リトドリン塩酸塩錠

製品名：塩酸リトドリン錠5mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分に変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)変更なし</p> <p>(5)胎児に頻脈、不整脈が<u>あらわれる</u>ことがある。また、新生児に腸閉塞、頻脈、低血糖症が<u>あらわれる</u>ことがある。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～3)変更なし</p> <p>4)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス(いずれも頻度不明) 変更なし</p> <p>5)新生児腸閉塞(頻度不明) 変更なし</p> <p>6)本薬の注射剤において、<u>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。</u></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)省略</p> <p>(5)胎児に頻脈、不整脈が<u>起こる</u>ことがある。また、新生児に腸閉塞、頻脈、低血糖症が<u>あらわれる</u>ことがある。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)～3)省略</p> <p>4)新生児腸閉塞(頻度不明) 省略</p> <p>5)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス(いずれも頻度不明) 省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

<p>(2) その他の副作用 変更なし</p>	<p>(2) 重大な副作用(類薬) 本剤の注射剤において、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、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、胸水、母体の腸閉塞、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> <p>(3) その他の副作用 省略</p>
-----------------------------	--

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「重大な副作用(類薬)」の項から「重大な副作用」へ注射剤における副作用の移項
- ・ 「副作用」の「重大な副作用」の「注射剤における副作用」の追記

リトドリン塩酸塩の注射剤において、「胎児及び新生児における心不全(心拡大を含む)」の症例が集積されたことに伴い、注射剤で報告されている副作用として新たに記載することと致しました。また、それに伴い注射剤の副作用を「重大な副作用(類薬)」から「重大な副作用」の項へ移行し、より一層の注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 204 (2011年11月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上