

劇薬、処方箋医薬品

切迫流・早産治療剤

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「あすか」

処方箋医薬品

切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

リトドリン塩酸塩錠 5mg「あすか」

－ 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

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および自主改訂により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.298 に掲載される予定です。

2021 年 3 月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：通知による改訂箇所、 ：自主改訂箇所）＜リトドリン塩酸塩点滴静注液＞

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)～(12) 省略 (13) <u>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¹⁾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> (14) <u>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¹⁾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>	2. 重要な基本的注意 (1)～(12) 省略 ←新規

（次ページへ続く）

改訂内容（ ：通知による改訂箇所、 ：自主改訂箇所、 ：削除箇所）＜リトドリン塩酸塩点滴静注液＞

改訂後	改訂前																								
3. 相互作用 【併用注意】（併用に注意すること） <table><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><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td><td>省略</td><td></td></tr><tr><td></td><td>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¹⁾。</td><td>機序不明</td></tr></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)	省略			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 ¹⁾ 。	機序不明	3. 相互作用 【併用注意】（併用に注意すること） <table><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><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>硫酸マグネシウム水和物(注射剤)</td><td>省略</td><td></td></tr><tr><td></td><td>←新規</td><td></td></tr></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)	省略			←新規	
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)	省略																								
	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 ¹⁾ 。	機序不明																							
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)	省略																								
	←新規																								
4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～14) 省略 15) 新生児高カリウム血症（頻度不明）：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。 (2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>省略</td><td></td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>胎児頻脈、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）</td></tr></table> 省略		頻度不明	省略		胎児・新生児	胎児頻脈、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）	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～14) 省略 ←新規 (2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>省略</td><td></td></tr><tr><td>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> 省略		頻度不明	省略		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																								
省略																									
胎児・新生児	胎児頻脈、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）																								
	頻度不明																								
省略																									
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																								
【主要文献】 1) Yada, Y. et al.:Scientific Reports., 10(1):7804, 2020 2) ～5) 省略	【主要文献】 ←新規 1) ～4) 省略																								

改訂内容（ ：通知による改訂箇所）＜リトドリン塩酸塩錠＞

改 訂 後	改 訂 前
4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～5) 省略 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 省略 (1) 重大な副作用 1) ～5) 省略 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。

以上

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) からご確認ください。