

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

添付文書改訂のお知らせ

切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩注射液 リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「オーハラ」 RITODRINE HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS INFUSION

2020年6月

販売元 大原薬品工業株式会社
製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「貯法」及び「取扱い上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した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します。

改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに大原薬品工業(株)ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)でご参照いただけます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

改訂後	改訂前
貯法：密封容器、 <u>2～8℃</u> 【取扱い上の注意】 [安定性試験] 最終包装品を用いた加速試験（ <u>25±2℃</u> 、6ヵ月）の結果、 <u>2～8℃</u> において3年間安定であることが推測された。	貯法：密封容器、5℃以下、禁凍結保存 【取扱い上の注意】 [安定性試験] 最終包装品を用いた加速試験（40±1℃、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 改訂理由

新たに実施しました安定性試験に基づき、「貯法」及び「取扱い上の注意」の項を改訂しました。



販売元
大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町烏居野121-15

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎0120-419-363 FAX 03-6740-7703

URL <https://www.ohara-ch.co.jp>