

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩注射液

劇薬
処方箋医薬品[※]

リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「オーハラ」

RITODRINE HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS INFUSION

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年3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「使用上の注意」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。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 298（2021年4月発行）に掲載される予定です。また、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、~~~~~（波線）部は削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</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></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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(12) 省略</p>

改訂後	改訂前																														
<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</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>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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。 <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¹⁾。</u></td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～14) 省略(変更なし)</p> <p>15) <u>新生児高カリウム血症（頻度不明）</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、<u>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>(2) その他の副作用</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、胎児頻脈、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> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) <u>Yada Y, et al. : Scientific Reports. , 10(1), 7804, 2020.</u> 2) 共創未来ファーマ(株)安定性に関する資料（社内資料）</p>	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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。 <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¹⁾。</u>	機序不明		頻度不明	省略（変更なし）		胎児・新生児	胎児不整脈、胎児頻脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害（多呼吸等）	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</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>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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～14) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</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、胎児頻脈、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）</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">【主要文献】</p> <p>1) 共創未来ファーマ(株)安定性に関する資料（社内資料）</p>	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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明		頻度不明	省略		胎児・新生児	胎児不整脈、胎児頻脈、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）
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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。 <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¹⁾。</u>	機序不明																													
	頻度不明																														
省略（変更なし）																															
胎児・新生児	胎児不整脈、胎児頻脈、新生児頻脈、新生児腎機能障害、新生児呼吸障害（多呼吸等）																														
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。心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明																													
	頻度不明																														
省略																															
胎児・新生児	胎児不整脈、胎児頻脈、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）																														

2. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和3年3月30日付）に基づき改訂いたしました。



販売元
大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野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>