

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

2022年1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. 305（2022年1月発行）に掲載される予定です。

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																								
【使用上の注意】	【使用上の注意】																								
4. 副作用	4. 副作用																								
省略（変更なし）	省略																								
(2) その他の副作用	(2) その他の副作用																								
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>省略（変更なし）</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔気、嘔吐、便秘、下痢</td></tr><tr><td></td><td>省略（変更なし）</td></tr><tr><td>その他</td><td>尿糖の変動、発熱、冷汗、<u>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）</u>、一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽</td></tr><tr><td></td><td>省略（変更なし）</td></tr></table>		頻度不明		省略（変更なし）	消化器	嘔気、嘔吐、便秘、下痢		省略（変更なし）	その他	尿糖の変動、発熱、冷汗、 <u>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）</u> 、一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽		省略（変更なし）	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔気、嘔吐、便秘、<u>高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹</u>、下痢</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、尿糖の変動、倦怠感、こわばり、咳嗽、発熱、冷汗</td></tr><tr><td></td><td>省略</td></tr></table>		頻度不明		省略	消化器	嘔気、嘔吐、便秘、 <u>高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹</u> 、下痢		省略	その他	一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、尿糖の変動、倦怠感、こわばり、咳嗽、発熱、冷汗		省略
	頻度不明																								
	省略（変更なし）																								
消化器	嘔気、嘔吐、便秘、下痢																								
	省略（変更なし）																								
その他	尿糖の変動、発熱、冷汗、 <u>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）</u> 、一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽																								
	省略（変更なし）																								
	頻度不明																								
	省略																								
消化器	嘔気、嘔吐、便秘、 <u>高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹</u> 、下痢																								
	省略																								
その他	一過性の血糖上昇、CK（CPK）上昇、尿糖の変動、倦怠感、こわばり、咳嗽、発熱、冷汗																								
	省略																								

2. 改訂理由

先発医薬品における副作用症例の集積に伴い、改訂いたしました。

☆最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<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。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「オーハラ」のGS1コード	 0114987407482055
----------------------------------	---



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 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>