

## リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「オーハラ」

### 【この薬は？】

|                 |   |
|-----------------|---|
| 販売名             | リトドリン塩酸塩点滴静注液50mg「オーハラ」<br>RITODRINE HYDROCHLORIDE FOR INTRAVENOUS INFUSION |
| 一般名             | リトドリン塩酸塩<br>Ritodrine Hydrochloride   |
| 含有量<br>(1アンプル中) | 50mg  |

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA 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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、切迫流・早産治療剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、主に子宮筋に作用することにより、子宮の動きが抑制され子宮の緊張状態を改善します。
- ・次の目的で処方されます。

緊急に治療を必要とする切迫流・早産

- ・この薬の投与対象は、入院治療など緊急を要する切迫流・早産の妊婦です。子宮収縮、頸管の開大・展退（てんたい：頸管が短くなること）、出血などの程度を総合的に判断して使用されます。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・強い子宮出血、子癇（しかん）（けいれん発作）、前期破水の人のうち子宮内感染のある人、常位胎盤早期剥離（じょういたいばんそうきはくり）（胎児娩出前に胎盤が先に剥離している状態）、子宮内胎児死亡、その他妊娠の継続が危険と判断される人
- ・重篤な甲状腺機能亢進症の人
- ・重篤な高血圧症の人
- ・心臓に重篤な障害のある人
- ・重篤な糖尿病の人
- ・重篤な肺高血圧症の人
- ・妊娠16週未満の人
- ・過去にリトドリン塩酸塩点滴静注液「オーハラ」に含まれる成分で重篤な過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・甲状腺機能亢進症の人
- ・高血圧症の人
- ・心臓に障害のある人
- ・糖尿病の人、家族の方が糖尿病の人、高血糖や肥満などの糖尿病につながる要因を持つ人
- ・肺高血圧症の人
- ・筋緊張性（強直性）ジストロフィーなどの筋疾患の人、または過去に筋緊張性（強直性）ジストロフィーなどの筋疾患を経験したことがある人
- ・妊娠高血圧症候群の人
- ・過去にリトドリン塩酸塩点滴静注液「オーハラ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・多胎妊娠の妊婦

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肺水腫は心臓に障害のある人、妊娠高血圧症候群にかかっている人、多胎妊娠の人、副腎皮質ホルモン剤を併用している人などにおこりやすいことが報告されています。
- ・この薬を使用直後に帝王切開術を行うと、循環動態の大きな変動（血圧低下など）により心不全がおこることがあります。
- ・この薬を継続して使用することで、白血球減少または無顆粒球症がおこることがあるので、定期的に検査を行う必要があります。発熱や咽頭痛などの症状があらわれたら、医師に相談してください。
- ・この薬の使用中に、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがあります。薬の使用前から口渇、多飲、多尿、頻尿などの糖尿病症状があらわれた場合は、医師に相談してください。
- ・この薬の使用中に母体に過度の心拍数増加（頻脈）、血圧低下があらわれた場合には、医師に相談してください。なお、胎児の心拍数の確認は医師がおこないます。
- ・この薬を投与した母体から生まれた早産児において、低血糖のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の血糖値の検査が行われます。
- ・この薬と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から生まれた早産児において、高カリウム血症のリスクが高いことが報告されているので、症状の有無にかかわらず新生児の心電図または血清カリウム値の検査が行われます。
- ・妊娠16週未満の人はこの薬を使用することはできません。
- ・この薬を出産直前に使用した場合は、出産直後の授乳について医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

#### ●母体におきる副作用

| 重大な副作用        | 主な自覚症状  |
|---------------|---|
| 肺水腫<br>はいすいしゅ | 息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる |
| 心不全<br>しんふぜん  | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加                                    |

| 重大な副作用   | 主な自覚症状   |
|--|--|
| 汎血球減少<br>はんけつきゅうげんしょう  | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み |
| 無顆粒球症<br>むかりゅうきゅうしょう   | 突然の高熱、寒気、喉の痛み  |
| 白血球減少<br>はっけつきゅうげんしょう  | 突然の高熱、寒気、喉の痛み  |
| 血小板減少<br>けっしょうばんげんしょう  | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい                             |
| ショック<br>ショック   | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失                      |
| 不整脈<br>ふせいみやく  | めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ                                  |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい  | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                              |
| 黄疸<br>おうだん   | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる                       |
| 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)<br>ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロシス) | 皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ                       |
| 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソン しょうこうぐん)                  | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する     |
| 横紋筋融解症<br>おうもんきんゆうかいしょう  | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる                        |
| 血清カリウム値の低下<br>けっせいカリウムちのていか  | 脱力感、喉が渇く、息苦しい、手足のまひ、筋力の低下、意識の低下、意識の消失                    |
| 胸水<br>きょうすい  | 息苦しい、息切れ、咳、胸の痛み  |
| 高血糖<br>こうけつとう  | 体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える                           |

| 重大な副作用                            | 主な自覚症状                          |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 糖尿病性ケトアシドーシス<br>とうによびょうせいケトアシドーシス | 吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸          |
| 腸閉塞<br>ちょうへいそく                    | 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る、腹痛 |

### ●子におきる副作用

| 重大な副作用   | 主な症状  |
|--|---|
| 新生児腸閉塞<br>しんせいじちょうへいそく                         | 嘔吐をくりかえす、お腹が張る  |
| 胎児及び新生児における心不全<br>たいじおよびしんせいじにおけるしんふぜん         | 脈が速くなる、たくさん汗をかく、手足が冷たい、尿量が減る、皮膚の色が悪い、お腹が張る、呼吸数が増える、息をしていない、息をするときゼーゼー鳴る、息を吐くときに唸り声がある、むくみ、元気がない、ぐったりしている、手足の色が悪い<br><br>(胎児における心不全については、他覚所見に乏しく、検査にて確認します) |
| 可逆的な新生児心室中隔壁の肥大<br>かぎやくてきなしんせいじしんしつちゅうかくへきのひだい | (他覚所見に乏しく、検査にて確認します)  |
| 新生児低血糖<br>しんせいじていけつとう                          | ちょっとした刺激で機嫌が悪くなる、手足がだらんとしている、哺乳力が弱い、呼吸が止まる、呼吸数が増える、泣き声の異常、けいれん、手足やあごが細かくふるえる、手足の色が悪い、元気がない、ぐったりしている   |
| 新生児高カリウム血症<br>しんせいじこうカリウムけっしょう                 | 元気がない、ぐったりしている、皮膚の色が悪い  |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

### ●母体におきる副作用


| 部位 | 自覚症状  |
|----|---|
| 全身 | 脱力感、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、むくみ、寒気、発熱、突然の高熱、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がかゆくなる、体重が減る、体重の増加、冷汗が出る |
| 頭部 | 意識の消失、意識の低下、気を失う、めまい  |

| 部位  | 自覚症状  |
|-----|---|
| 顔面  | 顔面蒼白（そうはく）、鼻血   |
| 眼   | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ   |
| 耳   | 耳鳴り   |
| 口や喉 | 唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、咳、甘酸っぱいにおいの息、痰、喉が渇く、喉の痛み、水を多く飲む、吐き気、嘔吐（おうと）                       |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、呼吸がはやくなる、深く大きい呼吸、息をするときゼーゼー鳴る、動悸（どうき）、胸の痛み         |
| 腹部  | 食欲不振、腹痛、お腹が張る   |
| 手・足 | 手足のこわばり、手足のしびれ、手足が冷たくなる、手足のまひ、脈がとぶ、脈が速くなる、脈が遅くなる                                  |
| 皮膚  | あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、粘膜のただれ、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発 |
| 筋肉  | 筋肉の痛み、筋力の低下   |
| 便   | 便やおならが出にくい  |
| 尿   | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿量が増える  |

●子におきる副作用

| 部位  | 自覚症状  |
|-----|---|
| 全身  | たくさん汗をかく、むくみ、けいれん、元気がない、ぐったりしている、ちょっとした刺激で機嫌が悪くなる |
| 口や喉 | 嘔吐をくりかえす、哺乳力が弱い、泣き声の異常                            |
| 胸部  | 呼吸数が増える、息を吐くときに唸り声がする、息をしていない、呼吸が止まる、息をするときゼーゼー鳴る |
| 腹部  | お腹が張る   |
| 手・足 | 脈が速くなる、手足が冷たい、手足やあごが細かくふるえる、手足の色が悪い               |
| 皮膚  | 皮膚の色が悪い   |
| 筋肉  | 手足がだらんとしている                                       |
| 尿   | 尿量が減る   |

## 【この薬の形は？】

|    |  |
|----|--|
| 性状 | 無色澄明の注射液   |
| 形状 | アンプル製剤(5mL)<br> |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 有効成分 | 日局リトドリン塩酸塩                           |
| 添加物  | 日局ピロ亜硫酸ナトリウム、日局酢酸ナトリウム水和物、等張化剤、pH調節剤 |

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：共創未来ファーマ株式会社 (<http://www.kyosomirai-p.co.jp>)

販売会社：大原薬品工業株式会社 (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

お客様相談室

電話（フリーダイヤル）：0120-419-363

受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）