

— 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。—

平成 27 年 1 月
製造販売元 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

ウルペティック錠 5mg(リトドリン塩酸塩製剤) 適正使用のお願い

—「欧州における産科適応に対する使用制限」に関する日本国内の対応について—

2013 年 10 月 25 日に欧州医薬品庁 (EMA) より、リトドリン塩酸塩を含む 6 成分の短時間作用型 β 作動薬について、産科適応に対する使用制限が発表されたのを受け、弊社では 2013 年 11 月に本件に関する情報提供を開始しておりました。

この度、日本国内における対応については、欧州と同様の使用制限は講じず、引き続き、添付文書に基づき適正使用を推進することになりましたのでご案内申し上げます。

ウルペティック錠 5mg (リトドリン塩酸塩製剤) の使用について

- ご使用の際は、引き続き、添付文書の「禁忌」「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意 (慎重投与、重要な基本的注意、副作用等)」を十分ご確認の上、適正使用をお願い致します。
- ウルペティック錠 5mg の使用により副作用等の治療上好ましくない事象が認められた場合には、速やかに弊社 MR までご連絡くださいますよう、よろしくお願い致します。

弊社では、引き続き、医療関係者の方にウルペティック錠 5mg を安心してご使用いただけるよう、法令を遵守し安全性情報の収集・評価・分析を行い、適正使用の推進に努めて参ります。

医療関係者の皆様におかれましては、今後ともご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

【お問い合わせ先】

日新製薬株式会社 安全管理部 TEL : 023-655-2131 FAX : 023-655-3419