

— 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 25 年 11 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

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  $\beta$  作動薬について、産科適応の使用制限が発表されました。全 EU 加盟国に対して、経口剤および坐剤における産科適応の承認を取り消すこと、注射剤については今後も産科適応に使用可能であるが、妊娠 22 週から 37 週までの間で 48 時間以内とし、専門医による母親および胎児の継続的なモニタリング下で使用することを勧告したものです。

今回 EMA では臨床研究、市販後報告および既刊文献等を用いて、産科適応における短時間作用型  $\beta$  作動薬の有効性と既知の心血管疾患リスクを検証しており、その結果、経口剤および坐剤では有効性を支持するデータに乏しく、心血管疾患リスクが有効性を上回ると結論付けられたため、このような発表がなされています。なお、今回の発表は、安全性上の問題が新たに発生したことに基づくものではありません。

現在、弊社では関連情報の収集に努めており、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) においても必要な国内対応について検討しているところです。対応が決定され次第ご連絡致しますので、それまでは、弊社ウルペティック錠 5mg (リトドリン塩酸塩製剤) のご使用にあたりましては、従来と同様、添付文書に基づいて、「禁忌」「効能・効果」「用法・用量」「使用上の注意」(特に心血管疾患リスクに関する事項 [下記参照]) をご確認のうえ、適正使用にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

#### ◆ ウルペティック錠 5mg 添付文書 一部抜粋

禁忌	3. 重篤な高血圧症の患者 4. 重篤な心疾患の患者 6. 重篤な肺高血圧症の患者						
慎重投与	(2) 高血圧症の患者 (3) 心疾患の患者 (5) 肺高血圧症の患者						
重要な基本的注意	(1) 投与中に過度の心拍数増加 (頻脈) があらわれた場合には、減量するなど適切な処置を行うこと。 (5) 胎児に頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、頻脈、低血糖症があらわれることがある。						
副作用	(1) 重大な副作用 6) 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>循環器</td><td>動悸、頻脈、顔面潮紅、不整脈 (心室性期外収縮等)</td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症</td></tr></table>		頻度不明	循環器	動悸、頻脈、顔面潮紅、不整脈 (心室性期外収縮等)	胎児・新生児	胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症
	頻度不明						
循環器	動悸、頻脈、顔面潮紅、不整脈 (心室性期外収縮等)						
胎児・新生児	胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、新生児低血糖症						

※その他の使用上の注意等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

#### 【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