

— 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

2011年10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

切迫流・早産治療剤

処方せん医薬品（注意—医師等の
処方せんにより使用すること）

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠
ウルペテック[®]錠5mg

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
すので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

（下線部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 現行のとおり</p> <p>(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。</p> <p>(6) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (4) 省略</p> <p>(5) 胎児に頻脈、不整脈が起こることがある。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。</p> <p>(6) 省略</p>
<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（頻度不明）</p> <p>1) ~ 3) 現行のとおり</p> <p>4) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス：現行のとおり</p> <p>5) 新生児腸閉塞：現行のとおり</p> <p>6) <u>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。</u></p> <p>(2) その他の副作用 現行のとおり</p>	<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（頻度不明）</p> <p>1) ~ 3) 省略</p> <p>4) 新生児腸閉塞：省略</p> <p>5) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス：省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>本剤の注射剤において、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、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、胸水、母体の腸閉塞、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。</p> <p>(3) その他の副作用 省略</p>

2. 改訂理由

・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.204 に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。