

別紙 4

【薬効分類】 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬

【医薬品名】 リトドリン塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤を投与した母体から出生した早産児において、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モニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、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、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p>
<p>相互作用</p>	<p>相互作用</p>

併用注意 (新設) 副作用 重大な副作用 (新設)	併用注意 <table border="1" data-bbox="1155 277 1998 475"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硫酸マグネシウム</td> <td>出生した早産児の高カリ</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>水和物（注射剤）</td> <td>ウム血症のリスクが高い ことが報告されている。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 副作用 重大な副作用 <u>新生児高カリウム血症：</u> <u>新生児に高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	硫酸マグネシウム	出生した早産児の高カリ	機序不明	水和物（注射剤）	ウム血症のリスクが高い ことが報告されている。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
硫酸マグネシウム	出生した早産児の高カリ	機序不明								
水和物（注射剤）	ウム血症のリスクが高い ことが報告されている。									

【参考】 Yada, Y., et al.: Scientific Reports 2020;10(1):7804

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂
(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤を投与した母体から出生した早産児において、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 生児の血糖値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場</u>

合には、適切な処置を行うこと。

本剤と硫酸マグネシウム水和物（注射剤）を併用した母体から出生した早産児において、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、これらを併用した場合には、症状の有無にかかわらず新生児の心電図又は血清カリウム値のモニタリングを適切に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	CK上昇、呼吸抑制、循環器関連の副作用（胸痛、心筋虚血）があらわれることがある。	機序は不明である。

11. 副作用

11.1 重大な副作用
（新設）

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸マグネシウム水和物（注射剤）	CK上昇、呼吸抑制、循環器関連の副作用（胸痛、心筋虚血）があらわれることがある。 <u>また、出生した早産児の高カリウム血症のリスクが高いことが報告されている。</u>	機序は不明である。

11. 副作用

11.1 重大な副作用
新生児高カリウム血症

【参考】 Yada, Y., et al. :Scientific Reports 2020;10(1):7804

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。