

【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。

〔重要な基本的注意〕の項の胎児及び新生児の副作用に関する記載を

「胎児に心不全、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、心不全、可逆的な心室中隔壁の肥大、低血糖症、頻脈、腎機能障害があらわれることがある。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「胎児及び新生児における心不全：

胎児及び新生児に心不全があらわれることがあり、特に2週間以上の投与例で心不全を認めた報告がある。胎児期から心拡大等の心不全徴候に留意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。」

を追記する。