

リトドリン塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	リトドリン塩酸塩	ウテメリン注 50mg（キッセイ薬品工業株式会社）他
効能・効果	緊急に治療を必要とする切迫流・早産	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に、胎児及び新生児における心不全に関する記載を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に、「胎児及び新生児における心不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「胎児及び新生児における心不全」5 例 (うち、因果関係の否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】	