

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2005年10月  
大正薬品工業株式会社

切迫流・早産治療剤

指定医薬品  
処方せん医薬品

## ウテメック錠

塩酸リトリン錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 改訂の概要

事務連絡(2005年9月28日付)により\_\_\_\_部、自主改訂により\_\_\_\_\_部を追記しました。

参考：企業報告

改 訂 後	改 訂 前
禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(4) 変更なし (5)重篤な糖尿病の患者[過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、 <u>糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。</u> ] (6)～(8) 変更なし	禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(4) 略 (5)重篤な糖尿病の患者[過度の血糖上昇が起こるおそれがある。] (6)～(8) 略
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3) 変更なし (4)糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者[「2.重要な基本的注意」の項参照] (5)～(8) 変更なし	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3) 略 (4)糖尿病の患者 (5)～(8) 略
2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 変更なし (6)本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、 <u>糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 略  記載なし
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 変更なし 5)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス <u>血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 略  記載なし

(2)類薬による重大な副作用(頻度不明)

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。

(3)その他の副作用

	頻度不明
循環器	変更なし
肝臓	変更なし
血液	変更なし
精神神経系	<u>しびれ</u> 、 <u>振戦</u> 、 <u>ふらつき</u>
消化器	変更なし
過敏症	<u>発疹</u> 、 <u>紅斑</u>
胎児・新生児	変更なし

(2)類薬による重大な副作用(頻度不明)

本剤の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、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)、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大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。

(3)その他の副作用

	頻度不明
循環器	略
肝臓	略
血液	略
精神神経系	<u>振戦</u> 、 <u>ふらつき</u>
消化器	略
過敏症	<u>発疹</u>
胎児・新生児	略

改訂内容につきましては、日薬連発行「DSU 医薬品安全対策情報 143」に掲載されます。

(類薬による重大な副作用 白血球減少を除く。)

次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照下さい。

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1)強度の子宮出血、子癇、前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例、常位胎盤早期剥離、子宮内胎児死亡、その他妊娠の継続が危険と判断される患者〔妊娠継続が危険と判断される。〕
- (2)重篤な甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- (3)重篤な高血圧症の患者〔過度の昇圧が起こるおそれがある。〕
- (4)重篤な心疾患の患者〔心拍数増加等により症状が増悪するおそれがある。〕
- (5)重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕
- (6)重篤な肺高血圧症の患者〔肺水腫が起こるおそれがある。〕
- (7)妊娠 16 週未満の妊婦〔「2.重要な基本的注意」の項参照〕
- (8)本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)甲状腺機能亢進症の患者
- (2)高血圧症の患者
- (3)心疾患の患者
- (4)糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者〔「2.重要な基本的注意」の項参照〕
- (5)肺高血圧症の患者  
〔上記(1)-(5)は「禁忌」の項参照〕
- (6)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7)カリウム減少性利尿剤の投与を受けている患者  
〔過度の血清カリウム低下が起こるおそれがある。〕
- (8)筋緊張性(強直性)ジストロフィー等の筋疾患又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

#### 2. 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。
- (2)1 日用量 30mg を越えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。
- (3)本剤の臨床適用は切迫流産・早産であるが、妊娠 16 週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと(使用経験が少ない)。
- (4)切迫流産患者にはあらかじめ安静療法を試みた後に本剤を投与するとともに、症状の消失がみられた場合は漫然と継続投与しないこと。
- (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。

(6)本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
-刺激剤	作用が増強されることがある。	相加的に作用が増強される。
-遮断剤	作用が減弱されることがある。	-受容体において競合的に拮抗する。

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1)横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2)汎血球減少 汎血球減少があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 3)血清カリウム値の低下 血清カリウム値の低下があらわれることがある。
- 4)新生児腸閉塞 新生児腸閉塞があらわれることがある。
- 5)高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス 血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) 類薬による重大な副作用(頻度不明)

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。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈(心室性期外収縮等)、動悸、頻脈、顔面潮紅
肝臓 <sup>注)</sup>	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
血液	血小板減少
精神神経系	しびれ、振戦、ふらつき
消化器	嘔気、腹痛
過敏症	発疹、紅斑
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

注)：異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠 16 週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと(使用経験が少ない)。
- (2) 出産直前に本剤を投与した場合には、出産直後の授乳を避けることが望ましい。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]

### 6. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)