

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和 4 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

切迫流・早産治療剤
日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠
リトドリン塩酸塩錠5mg「TCK」
「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、令和 4 年 1 月付でリトドリン塩酸塩錠 5mg 「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂前                                                                      |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|--|-------|-------|-------|-------|-----------------------------|--------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--|----|-------|----|--------|----|
| <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>現行の通り<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>現行の通り<br>(2) その他の副作用                                                                                                                                                                     | <b>【使用上の注意】</b><br>4. 副作用<br>省略<br>(1) 重大な副作用（頻度不明）<br>省略<br>(2) その他の副作用 |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td>現行の通り</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）</td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>現行の通り</td></tr></tbody></table> |                                                                          | 頻度不明 |  | 現行の通り | 過 敏 症 | 現行の通り | そ の 他 | 唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加） | 胎児・新生児 | 現行の通り | <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>省略</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td>省略</td></tr><tr><td>胎児・新生児</td><td>省略</td></tr></tbody></table> |  | 頻度不明 |  | 省略 | 過 敏 症 | 省略 | 胎児・新生児 | 省略 |
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻度不明                                                                     |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 現行の通り                                                                    |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| 過 敏 症                                                                                                                                                                                                                                              | 現行の通り                                                                    |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| そ の 他                                                                                                                                                                                                                                              | 唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）                                              |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| 胎児・新生児                                                                                                                                                                                                                                             | 現行の通り                                                                    |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 頻度不明                                                                     |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
|                                                                                                                                                                                                                                                    | 省略                                                                       |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| 過 敏 症                                                                                                                                                                                                                                              | 省略                                                                       |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |
| 胎児・新生児                                                                                                                                                                                                                                             | 省略                                                                       |      |  |       |       |       |       |                             |        |       |                                                                                                                                                                                |  |      |  |    |       |    |        |    |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

先発医薬品における症例集積の結果による。

改訂内容につきましては、令和 4 年 1 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.305」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。