

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

ウテメリン錠 5mg、ウテメリン注 50mg 適正使用のお願い

-欧州における短時間作用型 刺激薬に対する措置について-

2013年10月28日

 **キッセイ薬品工業株式会社**

この度、欧州医薬品庁（EMA）において、「短時間作用型 刺激薬（リトドリン塩酸塩を含む6成分）」の産科適応に対する使用制限が決定され、2013年10月25日に発表されました。欧州域内各国において、「産科適応での経口剤及び坐剤の承認を取り消すこと」、「注射剤は産科適応に静脈内投与製剤が今後も使用できるが、その使用は妊娠22週から37週間の最大48時間までの投与に限定され、投与中は専門家による母体と児の継続的な管理が要求される」というものです。

これは、過去の文献等で報告された情報を基に、薬剤の有効性と心血管系のリスクを評価した結果、決定されたものとしています。なお、今回の決定は、安全性上の問題が新たに発生したことに基づくものではありません。

欧州の使用方法は、日本の使用方法と一部異なっており、現在、弊社では関連情報の収集に努め、「リトドリン塩酸塩（商品名：ウテメリン錠5mg、ウテメリン注50mg）」における必要な国内対応について医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を進めています。対応が決定され次第、速やかに先生方へ情報をお伝えさせていただきます。現時点では、引き続き、添付文書に基づいた「ウテメリン」の適正使用にご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお「ウテメリン」ご使用の際には、引き続き添付文書の「**禁忌**」「**効能・効果**」「**用法・用量**」「**使用上の注意（慎重投与、重要な基本的注意、副作用等）**」を十分ご確認の上、**適正にご使用ください**。特に、心血管系リスクに関連する事項（裏面参照）については再度ご確認の上、ご使用頂きますようお願い申し上げます。

ウテメリン注添付文書 抜粋

ウテメリン注												
禁忌	3. 重篤な高血圧症の患者 4. 重篤な心疾患の患者 6. 重篤な肺高血圧症の患者											
慎重投与	(2) 高血圧症の患者 (3) 心疾患の患者 (5) 肺高血圧症の患者											
重要な基本的注意	(1) 本剤投与によって、肺水腫があらわれることがあり、急性心不全の合併に至った例もあるので、呼吸困難、胸部圧迫感、頻脈等に十分注意し、肺水腫があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。… (7) 子宮収縮の状態及び母体心拍数・血圧、胎児心拍数を含む心血管系への作用の監視を行いながら投与し、投与中に過度の心拍数増加（頻脈）、血圧低下があらわれた場合には、注入速度を遅らせ、減量するなど適切な処置を行うこと。 (10) 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。 (11) 本剤投与直後に帝王切開術を行うと、循環動態の大きな変動により心不全があらわれることがある。休薬期間をおくことが望ましいが、やむを得ず投与直後に帝王切開術を行う場合には、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 (12) 本剤を硫酸マグネシウム水和物の注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強（胸痛、心筋虚血）が報告されており、注意深く監視を行うこと。											
副作用	重大な副作用 1) 肺水腫、心不全 4) 不整脈 12) 胎児及び新生児における心不全 13) 新生児心室中隔壁の肥大											
	その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上又は頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、頻脈、上室性頻拍、血圧の変動</td> <td>顔面潮紅、息苦しさ、胸痛</td> <td>心電図異常（ST・Tの異常）、顔面疼痛</td> </tr> <tr> <td>胎児・新生児</td> <td>胎児不整脈、新生児頻脈、…</td> <td>胎児頻脈</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	循環器	動悸、頻脈、上室性頻拍、血圧の変動	顔面潮紅、息苦しさ、胸痛	心電図異常（ST・Tの異常）、顔面疼痛	胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、…	胎児頻脈
	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満									
循環器	動悸、頻脈、上室性頻拍、血圧の変動	顔面潮紅、息苦しさ、胸痛	心電図異常（ST・Tの異常）、顔面疼痛									
胎児・新生児	胎児不整脈、新生児頻脈、…	胎児頻脈										

その他の使用上の注意等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

ウテメリン錠添付文書 抜粋

ウテメリン錠													
禁忌	3. 重篤な高血圧症の患者 4. 重篤な心疾患の患者 6. 重篤な肺高血圧症の患者												
慎重投与	(2) 高血圧症の患者 (3) 心疾患の患者 (5) 肺高血圧症の患者												
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。 (5) 胎児に頻脈、不整脈があらわれることがある。また、新生児に腸閉塞、頻脈、低血糖症があらわれることがある。												
副作用	その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>不整脈（心室性期外収縮等）</td> <td>動悸、頻脈、顔面潮紅</td> <td></td> </tr> <tr> <td>胎児・新生児</td> <td>胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、…</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満	循環器	不整脈（心室性期外収縮等）	動悸、頻脈、顔面潮紅		胎児・新生児	胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、…		
		頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満									
循環器	不整脈（心室性期外収縮等）	動悸、頻脈、顔面潮紅											
胎児・新生児	胎児頻脈、胎児不整脈、新生児頻脈、…												

その他の使用上の注意等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

欧州医薬品庁（EMA）による当措置の経緯

欧州の規制当局は、臨床試験や市販後報告及び文献等の過去の情報を用いて、短時間作用型刺激薬の産科適応に対する有効性と心血管系リスクについて評価を行いました。その結果、錠剤・坐剤については、有効性を支持するデータに乏しく、従来から注目されている心血管系リスクの方が有効性を上回ると判断されました。一方、注射剤については、短期間（48時間以内）の使用は子宮収縮抑制に有効であり、特定条件下では有効性がリスクを上回ると判断されました。

これらの評価結果から、措置内容が決定されています。

以上

問い合わせ先：キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号
 TEL 03-3279-2304 ファク 0120-007-622