

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年1月

劇薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
切迫流・早産治療剤  
日本薬局方リトドリン塩酸塩注射液  
**ウテメリン<sup>®</sup>注50mg**  
UTEMERIN<sup>®</sup>injection 50mg

処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
切迫流・早産治療剤  
日本薬局方リトドリン塩酸塩錠  
**ウテメリン<sup>®</sup>錠5mg**  
UTEMERIN<sup>®</sup>Tablets 5mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

**キッセイ薬品工業株式会社**  
松本市芳野19番48号

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂概要

#### <ウテメリン注 50mg>

##### ●自主改訂

「その他の副作用」：「高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹」を「唾液腺腫脹」、「高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）」に記載変更

#### <ウテメリン錠 5mg>

##### ●自主改訂

「その他の副作用」：「唾液腺腫脹」、「高アミラーゼ血症（唾液腺型アミラーゼ増加）」を新規記載

### 2. 改訂内容

#### <ウテメリン注 50mg>

改訂後(下線部:追記)				改訂前(下線部:削除)			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
消化器		嘔気、嘔吐、便秘	下痢	消化器		嘔気、嘔吐、便秘	高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹、下痢
(略)				(略)			
その他		尿糖の変動、発熱、冷汗	唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)、一過性の血糖上昇、CK上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽	その他		尿糖の変動、発熱、冷汗	一過性の血糖上昇、CK上昇、倦怠感、こわばり、咳嗽
(略)				(略)			

## 2. 改訂内容 (つづき)

<ウテメリン錠 5mg>

改訂後(下線部: 追記)				改訂前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
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)	(新設)			
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	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

## 3. 改訂理由

<ウテメリン注 50mg>

### 【自主改訂】

- 「11.2 その他の副作用」: 『高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹』の記載変更

従来、「高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹」について注意喚起してまいりました。

「唾液腺腫脹」又は「高アミラーゼ血症」のいずれかが単独で認められている症例が集積されたことから、文言を見直し、「唾液腺腫脹」及び「高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)」をそれぞれ記載しました。

なお、従来は「消化器」の項に設定していましたが、上記の変更に伴い、それぞれ「その他」の項に移項しています。

<ウテメリン錠 5mg>

### 【自主改訂】

- 「11.2 その他の副作用」: 『唾液腺腫脹』、『高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)』の新規記載

本剤との関連が否定できない症例が集積されたことから、「その他」の項に「唾液腺腫脹」及び「高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)」を追記しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報(DSU)No.305(2022年1月)に掲載の予定です。

最新の電子化された添付文書は、弊社「キッセイ薬品医療関係者向け情報」([https://www.kissei.co.jp/di\\_enter/index.html](https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html))及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。以下のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

ウテメリン注	 (01)14987051076013	ウテメリン錠	 (01)14987051075320
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**キッセイ薬品工業株式会社**

松本市芳野19番48号

問い合わせ先: くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-007-622