

切迫流・早産治療剤

劇薬  
処方せん医薬品<sup>注)</sup>

## ウテメリン<sup>®</sup>注50mg

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

### 貯法変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、切迫流・早産治療剤「ウテメリン<sup>®</sup>注50mg」におきまして、貯法が変更となりますのでご案内申し上げます。またそれに伴いまして、アンプルラベル、カートンの貯法表示を変更いたします。

詳細につきましては下記をご参照ください。

お手数をお掛けいたしますが、何卒、他の弊社製品共々、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹言

記

#### 1. 変更品弊社出荷予定時期 …………… 2013年4月上旬

※従来品の在庫終了次第、包装ごとに出荷させていただきます。

※組成・性状、効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

#### 2. 貯法変更について

「ウテメリン<sup>®</sup>注50mg」におきましては、2010年6月出荷分以降、品質及び、安全性向上の観点より、添加物から抗酸化剤であるピロ亜硫酸ナトリウムを除去した製剤へと処方変更しております。今回、処方変更製剤の安定性試験の結果をもって、下記のように貯法を変更いたします。

なお、「密封容器」の表示については、取扱上の変更はありませんが、密封容器であるアンプル包装にて出荷しておりますことから記載整備により、削除いたします。

変更後	変更前
2～8℃、禁凍結保存	密封容器、5℃以下、禁凍結保存

処方変更等、品質の変更はありませんので、現在流通している製品におきましても、上記貯法が可能です。 変更品につきましては、アンプルラベル及び、カートンの貯法表示を変更いたします(3. 貯法表示変更について 参照)。

また、添付文書は2013年1月に改訂いたしました。詳細は弊社MRまでお問い合わせください。

### 3. 貯法表示変更について

貯法変更に伴い、アンプルラベル及び、カートンの貯法表示を下記のように変更いたします。

#### <アンプルラベル写真>

変更後	変更前
 <p>妊婦専用 点滴専用 50mg/5mL 切迫流・早産治療剤 劇ウテメリン®注50mg 成分：1アンプル(5mL)中 FD 日局リトドリン塩酸塩50mg 貯法：2~8℃、禁凍結保存 注意一医師等の処方せんにより 製造販売元 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</p>	 <p>妊婦専用 点滴専用 50mg/5mL 切迫流・早産治療剤 劇ウテメリン®注50mg 成分：1アンプル(5mL)中 DF 日局リトドリン塩酸塩50mg 貯法：密封容器、5℃以下、禁凍結保存 注意一医師等の処方せんにより 製造販売元 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</p>

#### <カートン写真>

変更後	変更前
 <p>治療剤 50mg 点滴専用 50mg 5mL×10アンプル 2~8℃ 禁・凍結 意一医師等の処方せんにより使用すること 製造販売元 キッセイ薬品工業株式会社 松本市芳野19番48号 指をかけて外側に引き開けてください。</p>	 <p>治療剤 50mg 点滴専用 50mg 5mL×10アンプル 5℃ 禁・凍結 意一医師等の処方せんにより使用すること 製造販売元 キッセイ薬品工業株式会社 松本市芳野19番48号 指をかけて外側に引き開けてください。</p>

### 4. 包装変更表示について

お手元に届いた製品が変更品であることをお知らせするため、しばらくの間、下記の変更表示をカートンに行います。

#### <包装変更表示>

天面	捺印面
<p>本品は貯法表示を「密封容器、5℃以下、禁凍結保存」から「2~8℃、禁凍結保存」へと変更いたしました。</p>	<p>貯法表示変更品</p>