

医療関係者各位

## 欧州における短時間作用型 刺激薬に対する措置に関して

2014年2月

 **キッセイ薬品工業株式会社**

謹啓 時下ますますご清祥のことと、心よりお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2013年10月25日に欧州医薬品庁(EMA)が「短時間作用型 刺激薬(SABA、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を決定したとの発表を受け、国内における対応について、現在、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協議検討をしております。

この度、欧州の決定に至った根拠、欧州におけるリトドリンの使用方法、有効性、安全性の評価に関する情報、さらに国内のウテメリンの安全性情報等について、関連情報を集約致しましたので、ご確認の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、国内における対応が決定され次第、速やかに先生方へ情報をお伝え致しますので、ご了承の程、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白