

貯法
遮光・室温保存

使用期限
外箱に表示（3年）

切迫流・早産治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠
リトドリン塩酸塩錠5mg「F」
 RITODRINE HYDROCHLORIDE tablets

日本標準商品分類番号

87259

承認番号	22400AMX00897
薬価収載	2012年8月
販売開始	1994年7月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 強度の子宮出血、子癇、前期破水例のうち子宮内感染を合併する症例、常位胎盤早期剝離、子宮内胎児死亡、その他妊娠の継続が危険と判断される患者〔妊娠継続が危険と判断される。〕
- 重篤な甲状腺機能亢進症の患者〔症状が増悪するおそれがある。〕
- 重篤な高血圧症の患者〔過度の昇圧が起こるおそれがある。〕
- 重篤な心疾患の患者〔心拍数増加等により症状が増悪するおそれがある。〕
- 重篤な糖尿病の患者〔過度の血糖上昇が起こるおそれがある。また、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることもある。〕
- 重篤な肺高血圧症の患者〔肺水腫が起こるおそれがある。〕
- 妊娠16週未満の妊婦（「2. 重要な基本的注意」の項参照）
- 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

(5) 肺高血圧症の患者

（上記（1）～（5）は「禁忌」の項参照）

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(7) カリウム減少性利尿剤の投与を受けている患者

〔過度の血清カリウム低下が起こるおそれがある。〕

(8) 筋緊張性（強直性）ジストロフィー等の筋疾患またはその既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕

2. 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。

(2) 1日用量30mgを超えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

(3) 本剤の臨床適用は切迫流・早産であるが、妊娠16週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと（使用経験が少ない）。

(4) 切迫流産患者にはあらかじめ安静療法を試みた後に本剤を投与するとともに、症状の消失がみられた場合は漫然と継続投与しないこと。

(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。

(6) 本剤投与中、血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。投与前から口渇、多飲、多尿、頻尿等の糖尿病症状の有無や血糖値、尿糖、尿ケトン体等の観察を十分に行うこと。投与開始後に異常が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β-刺激剤	作用が増強されることがある。	相加的に作用が増強される。
β-遮断剤	作用が減弱されることがある。	β受容体において競合的に拮抗する。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 汎血球減少：汎血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3) 血清カリウム値の低下：血清カリウム値の低下があらわれることがある。

4) 高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス：血糖値の急激な上昇や糖尿病の悪化から、糖尿病性ケトアシドーシスがあらわれることがある。糖尿病性ケトアシドーシスに至ると母体と胎児の生命を脅かすことがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【組成・性状】

販売名	リトドリン塩酸塩錠5mg「F」	
有効成分	日局 リトドリン塩酸塩	
含量（1錠中）	5mg	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000	
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
大きさ	直径	7.2mm
	厚さ	3.7mm
	質量	125mg
識別コード	FJ07	

【効能・効果】

切迫流・早産

【用法・用量】

通常、1回1錠（リトドリン塩酸塩として5mg）を1日3回食後経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 甲状腺機能亢進症の患者
- 高血圧症の患者
- 心疾患の患者
- 糖尿病の患者、糖尿病の家族歴、高血糖あるいは肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者（「2. 重要な基本的注意」の項参照）



59029903

5) **新生児腸閉塞**：新生児腸閉塞があらわれることがある。

※6) 本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球血症、白血球減少、血小板減少、ショック、不整脈、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、胸水、母体の腸閉塞、胎児及び新生児における心不全、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖、新生児高カリウム血症があらわれたとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副作用**

	頻度不明
循環器	動悸、頻脈、顔面潮紅、不整脈 (心室性期外収縮等)
肝臓 [※]	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
血液	血小板減少
精神神経系	振戦、ふらつき、しびれ
消化器	嘔気、腹痛
過敏症	発疹、紅斑
※※ その他	唾液腺腫脹、高アマラーゼ血症 (唾液腺型アマラーゼ増加)
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

注)異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。

5. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 妊娠16週未満の症例に関する安全性及び有効性は確立していないので、投与しないこと (使用経験が少ない)。
- 出産直前に本剤を投与した場合には、出産直後の授乳を避けることが望ましい。[動物実験 (ラット) で乳汁中への移行が報告されている。]

6. **適用上の注意**

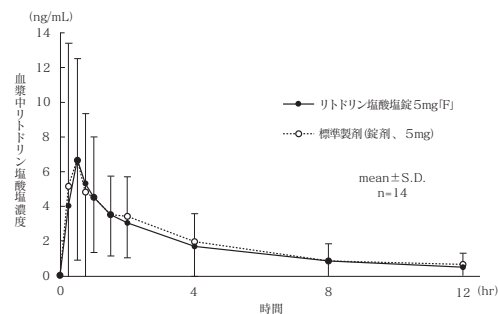
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

【**薬物動態**】

1. **生物学的同等性試験**

リトドリン塩酸塩錠5mg「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠 (リトドリン塩酸塩として10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(注)本試験における1回投与量は承認外の用量である。



薬物動態パラメータ (絶食単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-inf} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
リトドリン塩酸塩錠5mg「F」	27.75±9.17	8.11±4.07	0.64±0.41	3.91±2.21
標準製剤(錠剤、5mg)	28.61±10.46	8.50±4.71	0.59±0.46	4.60±2.62

(mean±S.D., n=14)

* 血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. **溶出挙動**

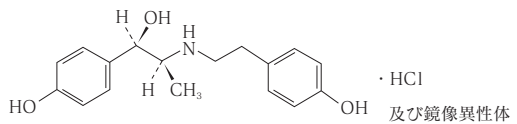
リトドリン塩酸塩錠5mg「F」は、日本薬局方医薬品各条に定められたリトドリン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【**有効成分に関する理化学的知見**】

一般名：リトドリン塩酸塩 (Ritodrine Hydrochloride)

化学名：(1*RS*,2*SR*)-1-(4-Hydroxyphenyl)-2-[[2-(4-hydroxyphenyl)ethyl]amino]propan-1-ol monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₂₁NO₃ · HCl

分子量：323.81

性状：白色の結晶性の粉末である。

水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

光により徐々に淡黄色となる。

融点：約196℃ (分解)

【**取扱い上の注意**】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、なりゆき湿度、3年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リトドリン塩酸塩錠5mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【**包装**】

100錠 (PTP)、500錠 (PTP)

【**主要文献**】

- 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 富士製薬工業株式会社 社内資料 (溶出挙動)
- 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【**文献請求先**】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
 富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
 ※ (TEL) 0120-956-792
 (FAX) 076-478-0336

製造販売元

富士製薬工業株式会社
 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地