

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## 切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠

J・P Ritodrine Hydrochloride Tablets

リトドリン塩酸塩錠5mg「日新」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中に日本薬局方リトドリン塩酸塩5mg含有
一般名	和名：リトドリン塩酸塩 洋名：Ritodrine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年7月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2015年6月19日（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本IFは2022年1月改訂（第13版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、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> にてご確認ください。

## I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [ I F の様式 ]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」 による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」 においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	1 2
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 2
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 2
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 2
5. 慎重投与内容とその理由	1 2
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 2
7. 相互作用	1 3
8. 副作用	1 3
9. 高齢者への投与	1 4
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 4
11. 小児等への投与	1 4
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 4
13. 過量投与	1 4
14. 適用上の注意	1 4
15. その他の注意	1 4
16. その他	1 4

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 5
2. 毒性試験	1 5

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 6
2. 有効期間又は使用期限	1 6
3. 貯法・保存条件	1 6
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 6
5. 承認条件等	1 6
6. 包装	1 6
7. 容器の材質	1 6
8. 同一成分・同効薬	1 6
9. 国際誕生年月日	1 6
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 6
11. 薬価基準収載年月日	1 6
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 7
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 7
14. 再審査期間	1 7
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 7
16. 各種コード	1 7
17. 保険給付上の注意	1 7

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 8
2. その他の参考文献	1 8

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 8
2. 海外における臨床支援情報	1 8

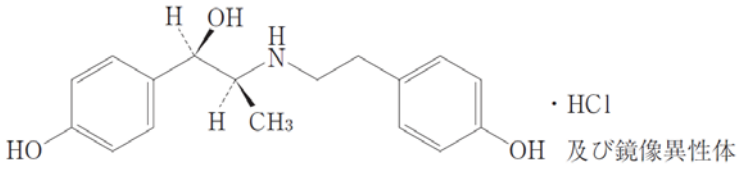
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 8
----------	-----

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>早産は子宮収縮の早期での発生によるため薬剤による収縮の抑制は重要な処置である。リトドリン塩酸塩は優れた鎮痙作用を示し、血圧降下作用も弱いいため、切迫流・早産の治療薬として用いられる。</p> <p>日新製薬(株)は、「ウルペティック錠」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年3月に承認を取得し、1994年7月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008年9月に販売名を「ウルペティック錠5mg」に変更し、2008年12月に薬価収載された。</p> <p>更に2014年7月に販売名を『リトドリン塩酸塩錠5mg「日新」』に変更し、2015年6月に薬価収載された。</p> <p>・1995年7月に「切迫流産」の効能・効果を追加。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>リトドリン塩酸塩は選択的アドレナリン<math>\beta_2</math>受容体作動薬である。<math>\beta_2</math>受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、<math>\beta_1</math>受容体刺激による心臓促進作用は弱い。<math>\beta</math>受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用(不整脈など)が全く起こらないわけではない。</p> <p>重大な副作用として、横紋筋融解症、汎血球減少、血清カリウム値の低下、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス、新生児腸閉塞があらわれることがある。</p>

## II. 名称に関する項目




<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」 Ritodrine Hydrochloride Tablets 5mg “NISSIN” 本剤の一般名「リトドリン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>リトドリン塩酸塩 (JAN) Ritodrine Hydrochloride (JAN) 交感神経興奮薬：-drine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>17</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub> · HCl 分子量：323.81</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(1<i>RS</i>, 2<i>SR</i>)-1-(4-Hydroxyphenyl)-2-{{2-(4-hydroxyphenyl)ethyl}amino}propan-1-ol monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>23239-51-2 (Ritodrine Hydrochloride) 26652-09-5 (Ritodrine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶性の粉末である。</p> <p>水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。</p> <p>本品は0.01mol/L塩酸試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：約196℃(分解)</p> <p><math>pK_{a1}</math>：9.02</p> <p><math>pK_{a2}</math>：10.13</p> <p><math>pK_{a3}</math>：10.77</p> <p>該当資料なし</p> <p>本品の水溶液(1→10)は旋光性を示さない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>光により徐々に淡黄色となる。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方リトドリン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 塩化物の定性反応(2)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方リトドリン塩酸塩の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー(内標準法)</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="512 257 1406 499"> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td colspan="3">白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="3">  </td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径：7.1mm</td> <td>錠厚：3.5mm</td> <td>重量：125mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし NS286 該当しない</p>	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）			性状	白色のフィルムコーティング錠			外形				大きさ	錠径：7.1mm	錠厚：3.5mm	重量：125mg																								
区別	錠剤（フィルムコーティング錠）																																								
性状	白色のフィルムコーティング錠																																								
外形																																									
大きさ	錠径：7.1mm	錠厚：3.5mm	重量：125mg																																						
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1 錠中に日本薬局方リトドリン塩酸塩 5mg 含有</p> <p>乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ</p> <p>該当しない</p>																																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																								
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup></p>	<p><b>リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」</b>は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、遮光保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における 3 年間の安定性が確認された。</p> <p><b>加速試験</b> 試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.</p> <table border="1" data-bbox="496 1467 1428 1899"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1 ヶ月後</th> <th>3 ヶ月後</th> <th>6 ヶ月後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">性状 白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">確認試験</td> <td>(1) スルファニル酸、希塩酸及び亜硝酸ナトリウム試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 紫外可視吸光度測定法</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 薄層クロマトグラフィー</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td colspan="2">崩壊性(分) 第 1 液(pH1.2)、60 分以内</td> <td>1~3</td> <td>1~3</td> <td>1~3</td> <td>1~3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">定量試験(%) 93~107</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	性状 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	確認試験	(1) スルファニル酸、希塩酸及び亜硝酸ナトリウム試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合	崩壊性(分) 第 1 液(pH1.2)、60 分以内		1~3	1~3	1~3	1~3	定量試験(%) 93~107		101	101	100	100
項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後																																				
性状 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠																																				
確認試験	(1) スルファニル酸、希塩酸及び亜硝酸ナトリウム試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合																																				
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合																																				
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合																																				
崩壊性(分) 第 1 液(pH1.2)、60 分以内		1~3	1~3	1~3	1~3																																				
定量試験(%) 93~107		101	101	100	100																																				

苛酷試験（光）

試験条件：PTP 包装の状態、蛍光灯照射（1000lx）

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) スルファニル酸、希塩酸及び亜硝酸ナトリウム試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) 第1液(pH1.2)、60分以内	1~3	1~3	1~3	1~3	
定量試験(%) 93~107	101	99	100	101	

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態、遮光保存

項目及び規格	開始時	1年後	2年後	3年後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験（参考値） 4-ヒドロキシベンズアルデヒド： 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) 水、50回転、15分、80%以上	85~103	91~98	87~99	82~106
硬度(N) (参考値)	94	100	99	103
定量試験(%) 93.0~107.0	101.1	99.0	99.4	101.0

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性<sup>2)</sup>

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」の溶出挙動における同等性  
 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成9年12月22日付医薬審  
 第487号

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量:900mL 温度:37±0.5℃  
 試験液:pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液  
 pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)  
 pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)  
 水 日本薬局方精製水  
 界面活性剤なし(上記4試験液)

回転数:50rpm

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

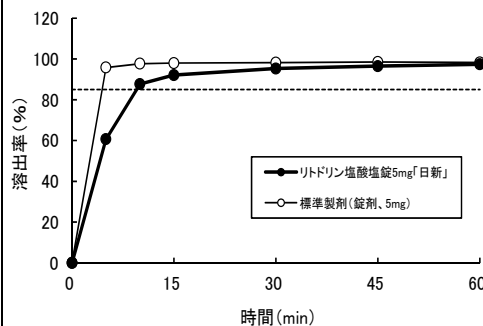
**【pH1.2(50rpm)、pH4.0(50rpm)、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】**

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

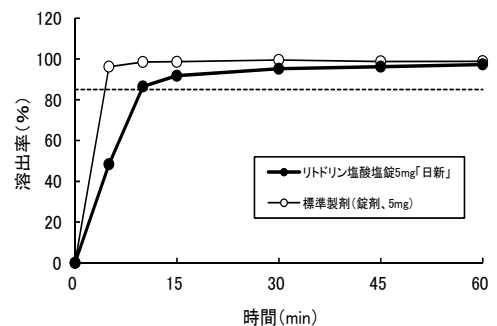
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

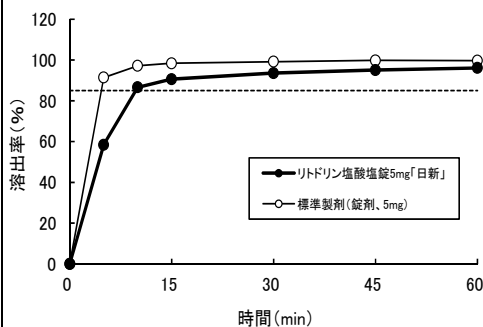
pH1.2 50rpm



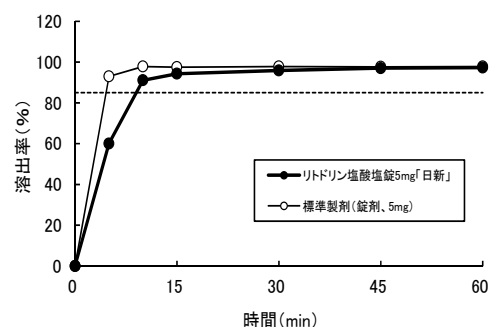
pH4.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



	<p>表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤 (錠剤、5mg)</th> <th>リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">50rpm</td> <td>pH1.2</td> <td>15分</td> <td>98.0</td> <td>92.1</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH4.0</td> <td>15分</td> <td>98.6</td> <td>91.8</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15分</td> <td>98.4</td> <td>90.6</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15分</td> <td>97.5</td> <td>94.3</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p>(n=6)</p> <p>リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>回転数</th> <th>規定時間</th> <th>溶出規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>50rpm</td> <td>15分</td> <td>80%以上</td> </tr> </tbody> </table>	試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	判定	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	50rpm	pH1.2	15分	98.0	92.1	適合	pH4.0	15分	98.6	91.8	適合	pH6.8	15分	98.4	90.6	適合	水	15分	97.5	94.3	適合	試験液	回転数	規定時間	溶出規格	水	50rpm	15分	80%以上
試験条件			標準製剤 (錠剤、5mg)	リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	判定																																				
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%																																					
50rpm	pH1.2	15分	98.0	92.1	適合																																				
	pH4.0	15分	98.6	91.8	適合																																				
	pH6.8	15分	98.4	90.6	適合																																				
	水	15分	97.5	94.3	適合																																				
試験液	回転数	規定時間	溶出規格																																						
水	50rpm	15分	80%以上																																						
8. 生物学的試験法	該当しない																																								
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方リトドリン塩酸塩錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法																																								
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方リトドリン塩酸塩錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）																																								
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																								
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし																																								
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない																																								
14. その他	該当しない																																								

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	切迫流・早産
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (6) 治療的使用 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	$\beta$ -刺激剤（イソクスプリン塩酸塩）等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 <sup>3)</sup>	リトドリン塩酸塩は選択的アドレナリン $\beta_2$ 受容体作動薬である。 $\beta_2$ 受容体刺激により多くの平滑筋を弛緩させるが、 $\beta_1$ 受容体刺激による心臓促進作用は弱い。 $\beta$ 受容体に対する選択性は完全ではないので、心臓興奮に由来する副作用（不整脈など）が全く起こらないわけではない。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

参考資料：ビーグル犬

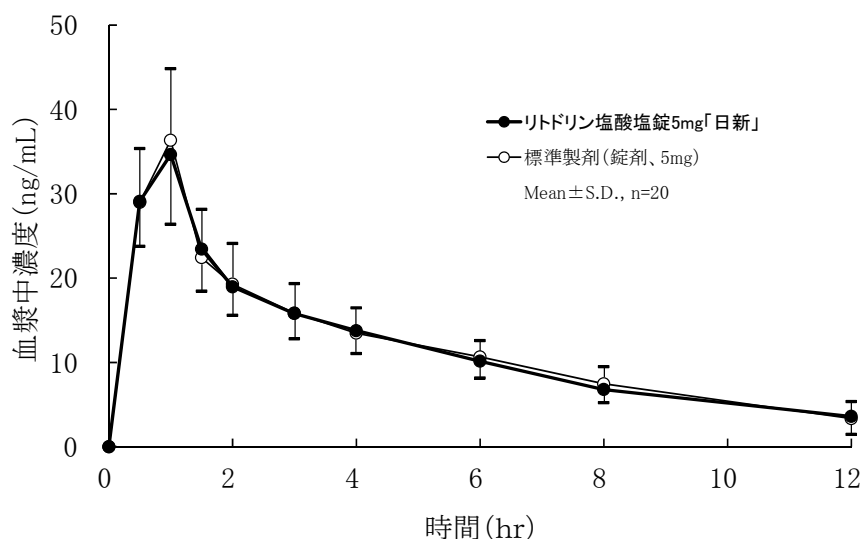
該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」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）健康なビーグル犬に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	142.07±20.46	36.26±6.42	0.93±0.24	3.88±0.92
標準製剤 (錠剤、5mg)	144.74±25.01	36.89±7.75	0.93±0.18	3.70±0.70

(Mean±S.D., n=20)



- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率<sup>3)</sup></p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>ラットでの血漿蛋白結合率は約 12%である。</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>3)</sup></p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主たる代謝物は硫酸抱合体であり、グルクロン酸抱合体がこれに次ぐ。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>3)</sup></p> <p>(2) 排泄率<sup>3)</sup></p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中</p> <p>健康成人に 10mg を単回経口投与したとき、投与後 48 時間までに投与量の 86% が尿中に排泄されるが、12 時間以内にその大部分が排泄される。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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、常位胎盤早期剥離、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。]</li> <li>2. 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。]</li> <li>3. 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。]</li> <li>4. 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。]</li> <li>5. 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。]</li> <li>6. 重篤な肺高血圧症の患者 [肺水腫が起こるおそれがある。]</li> <li>7. 妊娠 16 週未満の妊婦（「重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>8. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者</li> </ol>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 甲状腺機能亢進症の患者</li> <li>(2) 高血圧症の患者</li> <li>(3) 心疾患の患者</li> <li>(4) 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（「重要な基本的注意」の項参照）</li> <li>(5) 肺高血圧症の患者 (上記(1)～(5)は「禁忌」の項参照)</li> <li>(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>(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。]</li> <li>(8) 筋緊張性（強直性）ジストロフィー等の筋疾患又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。]</li> </ol>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 投与中に<b>過度の心拍数増加（頻脈）</b>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。</li> <li>(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。</li> <li>(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）。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol>

	<p>(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。投与開始時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。</p>																		
<p><b>7. 相互作用</b>  (1)併用禁忌とその理由  (2)併用注意とその理由</p>	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 566 1425 752"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>β-刺激剤</td> <td>作用が増強されることがある。</td> <td>相加的に作用が増強される。</td> </tr> <tr> <td>β-遮断剤</td> <td>作用が減弱されることがある。</td> <td>β受容体において競合的に拮抗する。</td> </tr> </tbody> </table>	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。									
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。																	
<p><b>8. 副作用</b>  (1)副作用の概要  (2)重大な副作用と初期症状</p> <p>(3)その他の副作用</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)新生児腸閉塞：新生児腸閉塞があらわれることがある。</p> <p>(6)本薬の注射剤において、肺水腫、心不全、無顆粒球症、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。</p> <table border="1" data-bbox="491 1621 1425 2002"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、頻脈、顔面潮紅、不整脈(心室性期外収縮等)</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注)</sup></td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板減少</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>振戦、ふらつき、しびれ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気、腹痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、紅斑</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>唾液腺腫脹、高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)</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、新生児低血糖症</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		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 <sup>注)</sup>	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、高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)	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
	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 <sup>注)</sup>	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、高アミラーゼ血症(唾液腺型アミラーゼ増加)																		
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																		

<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。          本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。</p> </div>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 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）。</p> <p>(2) 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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p><b>薬剤交付時</b>：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）。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当しない</p>

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験     (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：劇薬								
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）								
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器								
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） (3) 調剤時の留意点について	特になし  「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り 患者用指導箋：有り（「XⅢ. その他の関連資料」を参照） 患者向医薬品ガイド：有り 特になし								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	PTP包装：100錠								
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ウテメリン錠 5mg 同 効 薬：イソクスブリン塩酸塩等								
9. 国際誕生年月日	不明								
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">販売名</th> <th style="width: 33%;">製造販売承認年月日</th> <th style="width: 33%;">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>2014年7月4日</td> <td>22600AMX00821000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ウルペティック錠 5mg 2008年9月10日（販売名変更による） 旧販売名：ウルペティック錠 1994年3月14日			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00821000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	2014年7月4日	22600AMX00821000							
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">販売名</th> <th style="width: 40%;">薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」</td> <td>2015年6月19日</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：ウルペティック錠 5mg 2008年12月19日（経過措置期間終了2016年3月31日） 旧販売名：ウルペティック錠 1994年7月8日（経過措置期間終了2009年8月31日）			販売名	薬価基準収載年月日	リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	2015年6月19日		
販売名	薬価基準収載年月日								
リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	2015年6月19日								

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1995年7月19日付 「効能・効果」の変更（「切迫流産」の追加）										
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない										
14. 再審査期間	該当しない										
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は投与期間に関する制限は定められていない。										
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="499 689 1425 936"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 689 874 790">販売名</th> <th data-bbox="882 689 1042 790">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 689 1249 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1257 689 1425 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 874 936" rowspan="2">リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」</td> <td data-bbox="882 801 1042 936" rowspan="2">105649513</td> <td data-bbox="1050 801 1249 857">統一名 2590004F1010</td> <td data-bbox="1257 801 1425 857">統一名 610461096</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1050 869 1249 936">個別 2590004F1346</td> <td data-bbox="1257 869 1425 936">個別 620564913</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	105649513	統一名 2590004F1010	統一名 610461096	個別 2590004F1346	個別 620564913
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード								
リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」	105649513	統一名 2590004F1010	統一名 610461096								
		個別 2590004F1346	個別 620564913								
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。										

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出性) 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5787, 廣川書店 (2016) 4) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	患者用指導箋『リトドリン塩酸塩錠 5mg「日新」を服用される患者さんへ』は弊社ホームページ ( <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a> ) に掲載している。
----------	--