

切迫流・早産治療剤

日本薬局方 リトドリン塩酸塩注射液

劇薬
処方箋医薬品^(注)**ウテメリン[®]注50mg**

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

日本薬局方収載及び表示変更等のお知らせ

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。

切迫流・早産治療剤「ウテメリン[®]注50mg」が第17改正日本薬局方 第二追補へ収載されましたのでご案内申し上げます。収載に伴いまして、包装及び添付文書等の製品名表示を変更いたします。また、併せて包装仕様を一部変更いたします。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について

製品	包装	出荷時期	変更品初回製造番号
ウテメリン [®] 注50mg	10アンプル	2020年4月頃	未定
	50アンプル	2020年6月頃	未定

※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。

※効能・効果、用法・用量、使用上の注意の変更はありません。

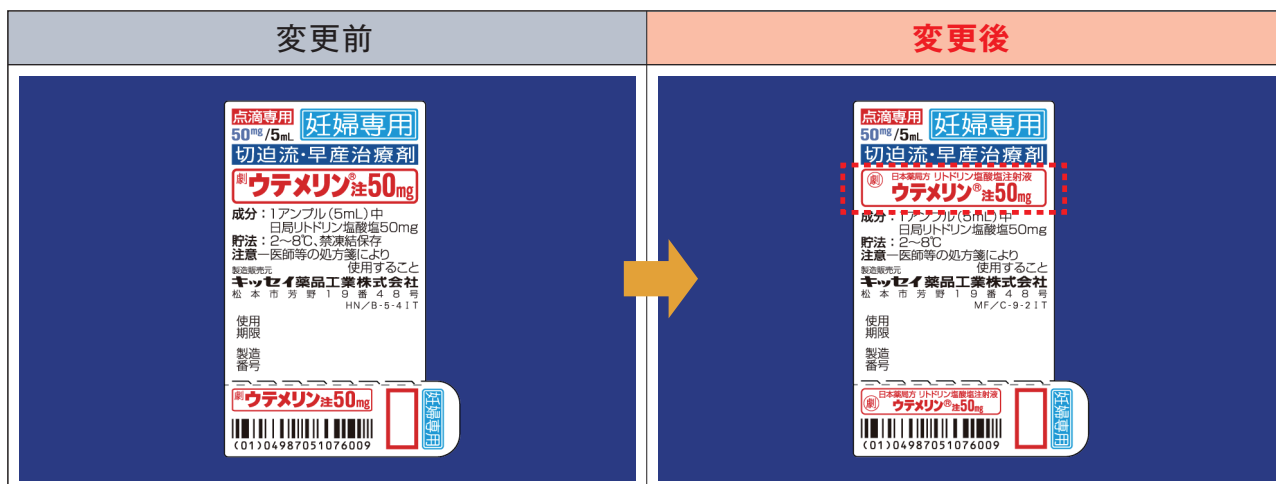
※統一商品コード、HOTコード、レセプト電算処理システム用コード等、各種コードの変更はありません。

2 製品名表示の変更について

変更前	変更後
ウテメリン [®] 注50mg	日本薬局方リトドリン塩酸塩注射液 ウテメリン [®] 注50mg

※有効成分名は既に日本薬局方へ収載されているため変更はありません（日局リトドリン塩酸塩）。

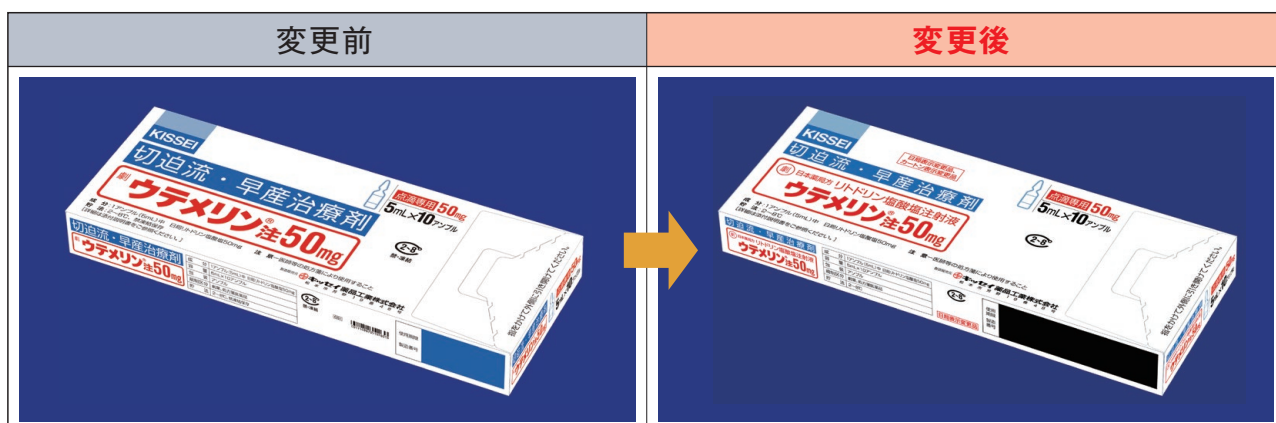
<変更例：ウテメリン[®]注50mg アンプルラベル>



3 包装仕様の変更について

カートンに表示しておりますバーコードに可変情報（使用期限・製造番号）を追加します。また、読み取り性向上の観点から捺印部を青地から黒地へと変更いたします。

<変更例：ウテメリン[®]注50mg 10アンプル包装>



4 新記載要領に基づく添付文書作成について

本製品の添付文書を、前述の通り、日本薬局方収載に伴い改訂いたします。また、本改訂添付文書（2019年10月改訂）より、「医療用医薬品添付文書 新記載要領」に基づき作成いたします。内容につきましては、弊社医療関係者向けWebサイト（https://www.kissei.co.jp/di_enter/）をご確認ください。

5 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。

天面	捺印面
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 日局表示変更品、 カートン表示変更品 </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 日局表示変更品 </div>