

昭和大学医学部産婦人科学教室内
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8551 FAX : 03-3784-8355
eMail address : norio@shinozuka.com

川崎市立看護短期大学
教授 住本 和博
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1
TEL/FAX : 044-587-3517
e-mail address : sumimoto@kawasaki-nursing-c.ac.jp

25.10 独立データモニタリング委員会

委員長
大橋産科/婦人科
院長 大橋 克洋
〒142 東京都品川区荏原 4-4-2
TEL : 03-3784-3101

川崎市立看護短期大学
助教授 住本 和博
〒212-0054 川崎市幸区小倉 1541-1
TEL : 044-587-3517

旗の台レディースクリニック
院長 盛本 太郎
〒142-0064 東京都品川区旗の台 2-4-19 アネックス B-1
TEL : 03-5788-3776

鈴木法律会計事務所
弁護士 鈴木俊光 (昭和大学顧問弁護士)
〒130-0005 東京都墨田区東駒形 2-5-9 大井ビル 3階
TEL : 03-3623-2352

25.11 監査委員会

25.11.1 監査責任者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科
教授 田中 政信
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
TEL : 03-3762-4151 (代表)

25.11.2 監査担当者

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科

講師 竹下 直樹, 前村 俊満

〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

TEL : 03-3762-4151 (代表)

(監査担当者は自らの所属施設の監査は行わないこととする)

26 試験参加医療機関一覧

実施医療機関名（診療科，試験責任医師および試験分担医師，順不同敬称略）

杏林大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 岩下 光利
分担医師 講師 谷垣 伸治
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL：0422-47-5511（代表）

慶應義塾大学病院 産科
責任医師 教授 吉村 泰典
分担医師 講師 田中 守，助教 石本 人士
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
TEL：03-3353-1237

国立成育医療センター 周産期診療部
責任医師 部長 北川 道弘
分担医師 産科医長 久保 隆彦
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL：03-3416-0181（代表）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 産婦人科
責任医師 教授 竹田 省
分担医師 助教 田中 利隆
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
TEL：03-5802-1100

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 産婦人科
責任医師 教授 吉田 幸洋
分担医師 准教授 田嶋 敦
〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1
TEL：047-353-3111（代表）

昭和大学病院 産婦人科
責任医師 教授 岡井 崇
分担医師 講師 大槻 克文
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL：03-3784-8551（代表）

社会福祉法人恩賜財団 母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 産婦人科
責任医師 院長 中林 正雄
分担医師 診療部産婦人科医長 竹田 善治
〒106-8580 東京都港区南麻布 5-6-8

TEL : 03-3473-8321 (代表)

帝京大学医学部 産婦人科
責任医師 講師 木戸 浩一郎
分担医師 助教 田口 彰則
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL : 03- 3964-1211 (代表)

東京医科歯科大学医学部附属病院 周産期・女性診療科
責任医師 教授 久保田 俊郎
分担医師 助教 宮坂 尚幸
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45
TEL : 03- 5803-5322

東京医科大学病院 産婦人科
責任医師 教授 井坂 恵一
分担医師 講師 芥川 修
〒160-0023 東京都新宿西新宿 6-7-1
TEL : 03-3342-6111 (代表)

東京医科大学八王子医療センター 産科・婦人科
責任医師 講師 野平 知良
分担医師 助教 中井 弘美、金 成一
〒190-0998 東京都八王子市館町 1163
TEL : 0426-65-5611 (代表)

東京慈恵会医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 田中 忠夫
分担医師 講師 大浦 訓章
〒105-8471 東京都港区 3-25-8
TEL : 03-3433-1111 (代表)

東京女子医科大学母子総合医療センター
責任医師 教授 松田 義雄
分担医師 准教授 牧野 康男
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1
TEL : 03-3353-8111 (代表)

東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科
責任医師 女性診療科・産科 准教授 上妻 志郎
分担医師 周産母子診療部 副部長 亀井 良政
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-5800-8657

東邦大学医療センター大森病院 産科婦人科
責任医師 教授 森田 峰人
分担医師 教授 田中 政信, 講師 竹下 直樹, 講師 前村 俊満
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1
TEL : 03-3762-4151 (代表)

日本医科大学付属病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 竹下 俊行
分担医師 助教 石川 源
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
TEL : 03-3822-2131 (代表)

日本医科大学武蔵小杉病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 朝倉 啓文
分担医師 医員 深見 武彦
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396
TEL : 044-733-5181 (代表)

日本医科大学多摩永山病院 女性診療科・産科
責任医師 教授 中井 章人
分担医師 助教 川端 伊久乃
〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
TEL : 042-371-2111 (代表)

日本赤十字社医療センター 産科婦人科
責任医師 部長 杉本 充弘
分担医師 副部長 宮内 彰人
〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22
TEL : 03-3400-1311 (代表)

日本大学医学部附属板橋病院 産婦人科
責任医師 教授 山本 樹生
分担医師 講師 正岡 直樹
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1
TEL : 03-3972-8111 (代表)

北海道大学病院 産婦人科
責任医師 教授 水上 尚典
分担医師 産科・病棟医長 山田 俊
〒060-8648 北海道札幌市北区キタ 14 条 5 丁目
TEL : 011-716-1161 (代表)

岩手医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 杉山 徹
分担医師 講師 福島 明宗, 助教 西郷 秀和, 助教 金杉 知宣
〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1
TEL : 019-651-1511 (代表)

秋田赤十字属病院 産婦人科
責任医師 部長 平野 秀人
分担医師
〒010-1495 秋田県秋田市上北手横田字位苗代沢 222-1
TEL : 018-829-5000 (代表)

自治医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 松原 茂樹
分担医師 講師 大口 昭英, 講師 薄井 理恵
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
TEL : 0285-44-2111 (代表)

独協医科大学病院 産科婦人科
責任医師 教授 渡辺 博
分担医師 助教 多田 和美
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 番地
TEL : 0282-86-1111 (代表)

防衛医科大学校病院 産科婦人科
責任医師 教授 古谷 健一
分担医師 助教 松田 秀雄
〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL : 04-2995-1511 (代表)

神奈川県立こども医療センター
責任医師 部長 山中 美智子
分担医師 医長 石川 浩史
〒232-8555 神奈川県横浜市六ツ川 2-138-4
TEL : 045-711-2351 (代表)

昭和大学藤が丘病院 産婦人科
責任医師 教授 齋藤 裕
分担医師 助教 澤田 真紀
〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL : 045-971-1151 (代表)

昭和大学横浜市北部病院 産婦人科
責任医師 教授 高橋 諄
分担医師 助教 栗城 亜具里
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
TEL : 045-979-7000 (代表)

山梨県立中央病院 産婦人科
責任医師 主任医長 滝沢 基
分担医師
〒400-8506 山梨県甲府市富士見 1-1-1
TEL : 055-253-7111 (代表)

富山大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 齊藤 滋
分担医師 助教 米田 哲
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630 番地
TEL : 076-434-2281 (代表)

浜松医科大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 金山 尚裕
分担医師 准教授 杉村 基
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
TEL : 053-435-2111 (代表)

三重県立総合医療センター 産婦人科
責任医師 部長 谷口 晴記
分担医師
〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132
TEL : 059-345-2321 (代表)

トヨタ記念病院 産婦人科
責任医師 部長 小口 秀紀
分担医師 医長 岸上 靖幸
〒471-8513 愛知県豊田市平和町 1-1
TEL : 0565-28-0100 (代表)

滋賀医科大学附属病院 母子診療科
責任医師 教授 野田 洋一
分担医師 助教 望月 昭彦, 助教 四方寛子
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
TEL : 077-548-2111 (代表)

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科
責任医師 教授 小林 浩
分担医師 助教 坂田 麻理子
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840
TEL : 0744-22-3051 (代表)

京都府立医科大学附属病院 産科
責任医師 准教授 藤沢 秀年
分担医師
〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465
TEL : 075-251-5111

国立循環器病センター 周産期科
責任医師 部長 池田 智明
分担医師 医員 山中 薫
〒565-0873 大阪府吹田市藤白台 5-7-1
TEL : 06-6833-5012 (代表)

岐阜大学医学部附属病院 成育医療・女性科
責任医師 教授 今井 篤志
分担医師 講師 古井 辰郎, 講師 豊木 廣
〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1-1
TEL : 058-230-6000 (代表)

長良医療センター 産婦人科
責任医師 部長 川緒 市郎
分担医師
〒502-8558 岐阜県岐阜市長良 1300-7
TEL : 058-232-7755 (代表)

近畿大学医学部附属病院 産婦人科
責任医師 教授 星合 昊
分担医師
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL : 072-366-0221 (代表)

神戸大学医学部附属病院 産科婦人科
責任医師 教授 丸尾 猛
分担医師 助教 森田 宏紀, 助教 北尾 敬祐, 助教 松岡 正造
〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町 7-5-2
TEL : 078-382-5111 (代表)

京都第一赤十字病院 産婦人科
責任医師 総合周産期母子医療センター長 中田 好則
分担医師 医員 山本 浩之
〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749
TEL : 075-561-1121 (代表)

和歌山県立医科大学付属病院 産科婦人科
責任医師 教授 梅咲 直彦
分担医師 講師 南 佐和子, 助教 八木 重孝, 助教 帽子 英二, 助教 池島 美和,
助教 松岡 英俊
〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
TEL : 073-447-2300 (代表)

大阪府済生会吹田病院 産婦人科
責任医師 部長 北田 文則
分担医師
〒564-0013 大阪府吹田市川園町 1-2
TEL : 06-6382-1521 (代表)

京都大学医学部附属病院 産科婦人科
責任医師 准教授 高倉 賢二
分担医師 助教 由良 茂夫, 助教 福原 健
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-3111 (代表)

愛仁会千船病院 産婦人科
責任医師 部長 中嶋 一彦
分担医師 医長 岡田 十三, 医員 橋本 弘美
〒555-0001 大阪府大阪市西淀川区佃 2-2-45
TEL : 06-6471-9541 (代表)

広島大学病院 産科婦人科
責任医師 教授 工藤 美樹
分担医師 准教授 三好 博史, 助教 佐村 修, 助教 坂下 知久
〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL : 082-257-5555 (代表)

広島市立広島市民病院

責任医師 部長 吉田 信隆

分担医師

〒730-8518 広島県広島市中区基町 7-33

TEL : 082-221-2291 (代表)

愛媛大学医学部附属病院 産科婦人科

責任医師 教授 伊藤 昌春

分担医師 講師 松原 圭一

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL : 089-964-5111 (代表)

徳島大学病院 産科婦人科

責任医師 教授 苟原 稔

分担医師 講師 前田 和寿

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15

TEL : 088-633-9116 (代表)

九州大学病院 産科婦人科

責任医師 教授 和氣 徳夫

分担医師 講師 月森 清己, 助教 北條 哲史

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-641-1151 (代表)

久留米大学病院 産科

責任医師 准教授 堀 大蔵

分担医師 講師 林 龍之介

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL : 0942-35-3311 (代表)

大分大学附属病院 産科婦人科

責任医師 准教授 吉松 淳

分担医師

〒879-5593 大分県大分郡挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL : 097-549-4411 (代表)

大分県立病院 総合周産期母子医療センター

責任医師 産科部長 佐藤 昌司

分担医師 第一婦人科部長 豊福 一輝

〒870-8511 大分県大分市大字豊饒 476

TEL : 097-546-7111 (代表)

長崎市立市民病院 産婦人科
責任医師 部長 藤下 晃
分担医師 医長 佐藤 二葉
〒850-8555 長崎県長崎市新地町 6-3 9
TEL : 095-822-3251 (代表)

鹿児島市立病院 産婦人科
責任医師 科長 上塘 正人
分担医師 医長 前田 隆嗣
〒892-8580 鹿児島県鹿児島市加治屋町 20-17
TEL : 099-224-2101 (代表)

27 引用文献リスト

- 1) 母子保健の主なる統計. (財団法人母子衛生研究会 編), 母子保健事業団, 2003
- 2) Iams JD, Goldenberg RL, Meis PJ, Mercer BM, Moawad A, Das A, Thom E, McNellis D, Copper RL, Johnson F, Roberts JM: The length of the cervix and the risk of spontaneous premature delivery. National Institute of Child Health and Human Development Maternal Fetal Medicine Unit Network. *N Eng J Med* 334: 567-572, 1996
- 3) Berghella V, Tolosa JE, Kuhlman K, Weiner S, Bolognese RJ, Wapner RJ: Cervical ultrasonography compared with manual examination as a predictor of preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 177(4):723-30, 1997
- 4) Taipale P, Hiilesmaa V: Sonographic measurement of uterine cervix at 18-22 weeks' gestation and the risk of preterm delivery. *Obstet Gynecol* 92(6):902-7, 1998
- 5) Hassan SS, Romero R, Berry SM, Dang K, Blackwell SC, Treadwell MC, Wolfe HM: Patients with an ultrasonographic cervical length $<$ or $=$ 15 mm have nearly a 50% risk of early spontaneous preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol* 182(6):1458-67, 2000
- 6) Owen J, Yost N, Berghella V, Thom E, Swain M, Dildy GA 3rd, Miodovnik M, Langer O, Sibai B, McNellis D; National Institute of Child Health and Human Development, Maternal-Fetal Medicine Units Network: Mid-trimester endovaginal sonography in women at high risk for spontaneous preterm birth. *JAMA* 19;286(11):1340-8, 2001
- 7) To MS, Skentou C, Liao AW, Cacho A, Nicolaides KH: Cervical length and funneling at 23 weeks of gestation in the prediction of spontaneous early preterm delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):200-3, 2001
- 8) Guzman ER, Walters C, Ananth CV, O'Reilly-Green C, Benito CW, Palermo A, Vintzileos AM: A comparison of sonographic cervical parameters in predicting spontaneous preterm birth in high-risk singleton gestations. *Ultrasound Obstet Gynecol* 18(3):204-10, 2001
- 9) Hassan SS, Romero R, Maymon E, Berry SM, Blackwell SC, Treadwell MC, Tomlinson M: Does cervical cerclage prevent preterm delivery in patients with a short cervix? *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1325-9; discussion 1329-31, 2001
- 10) Novy MJ, Gupta A, Wothe DD, Gupta S, Kennedy KA, Gravett MG: Cervical cerclage in the second trimester of pregnancy: a historical cohort study. *Am J Obstet Gynecol* 184(7):1447-54; discussion 1454-6, 2001

- 11) Berghella V, Haas S, Chervoneva I, Hyslop T: Patients with prior second-trimester loss: prophylactic cerclage or serial transvaginal sonograms? *Am J Obstet Gynecol* 187(3): 747-51, 2002
- 12) Heath VC, Souka AP, Erasmus I, Gibb DM, Nicolaides KH : Cervical length at 23 weeks of gestation : the value of Shirodkar suture for the short cervix. *Ultrasound Obstet Gynecol* 12 : 318-22, 1998
- 13) Rust OA, Atlas RO, Jones KJ, Benham BN, Balducci J: A randomized trial of cerclage versus no cerclage among patients with ultrasonographically detected second-trimester preterm dilatation of the internal os. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):830-5, 2000
- 14) Rust OA, Atlas RO, Reed J, van Gaalen J, Balducci J: Revisiting the short cervix detected by transvaginal ultrasound in the second trimester: why cerclage therapy may not help. *Am J Obstet Gynecol* 2001 185: 1098-1105, 2001
- 15) Althuisius SM, Dekker GA, van Geijn HP, Bekedam DJ, Hummel P: Cervical incompetence prevention randomized cerclage trial (CIPRACT): study design and preliminary results. *Am J Obstet Gynecol* 183(4):823-9, 2000
- 16) Althuisius SM, Dekker GA, Hummel P, Bekedam DJ, van Geijn HP: Final results of the Cervical Incompetence Prevention Randomized Cerclage Trial (CIPRACT): therapeutic cerclage with bed rest versus bed rest alone. *Am J Obstet Gynecol* 185: 1106-12, 2001
- 17) Caspi E, Schneider DF, Mor Z, Langer R, Weinraub Z, Bukovsky I: Cervical internal os cerclage: description of a new technique and comparison with Shirodkar operation. *Am J Perinatol* 7(4):347-9, 1990
- 18) Drakeley AJ, Roberts D, Alfirovic Z: Cervical cerclage for prevention of preterm delivery: meta-analysis of randomized trials. *Obstet Gynecol* 102: 621-7, 2003
Erratum in: *Obstet Gynecol*. Jan;103(1):201, 2004
- 19) Belej-Rak T, Okun A, Windrim R, Ross S, Hannah EM: Effectiveness of cervical cerclage for sonographically shortened cervix: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 189: 1679-87, 2003
- 20) Amsel R, Totten PA, Spiegel CA, Chen KC, Eschenbach D, Holmes KK: Nonspecific vaginitis. Diagnostic criteria and microbial and epidemiologic associations. *Am J Med* 74: 14-22, 1983
- 21) Nugent RP, Krohn MA, Hillier SL: Reliability of diagnosing bacterial vaginosis is improved by a standardized method of gram stain interpretation. *J Clin Microbiol* 29: 297-301, 1991

- 22) Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK: Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol* 18: 170-7, 1983
- 23) Goldenberg RL, Hauth JC and Andrews WW : Intrauterine infection and preterm delivery. *The New England Journal of Medicine* 342 (20) : 1500-7, 2000
- 24) Romero R, Oyarzun E, Mazor M, Sirtori M, Hobbins JC, Bracken M: Meta-analysis of the relationship between asymptomatic bacteriuria and preterm delivery / low birth weight. *Obstet Gynecol* 73:576-82, 1989
- 25) 津守 真 稲毛 教子 著 増補 「乳幼児精神発達診断法」大日本図書 1999年 東京

**2006年10月改訂 (第5版)
*2006年7月改訂

貯 法：密封容器，5℃以下，禁凍結保存
使用期限：3年（外装容器に表示）

日本標準商品分類番号
87259

劇 薬
指 定 医 薬 品
処 方 せ ん 医 薬 品 注

切迫流・早産治療剤

ウテメリン[®]注50mg
UTEMERIN[®] injection 50mg

**〔リトドリン塩酸塩注射液〕

承認番号	21600AMZ00266000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年7月
再審査結果	1994年3月
効能追加	1994年3月

—禁忌（次の患者には投与しないこと）—

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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
7. 妊娠16週未満の妊婦（「重要な基本的注意」の項参照）
8. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

—組成・性状—

販売名	ウテメリン注 50mg
成分・含量 (1アンプル中)	日局リトドリン塩酸塩 50mg
添加物 (1アンプル中)	ピロ亜硫酸ナトリウム 5mg, 氷酢酸, 水酸化ナトリウム, 等張化剤, pH調整剤
色・剤形	無色澄明・注射剤
容量	5mL
pH	4.7~5.5
浸透圧比	約1 (0.9%生理食塩液に対する比)

—効能・効果—

緊急に治療を必要とする切迫流・早産

—用法・用量—

通常，1アンプル（5mL）を5%ブドウ糖注射液または10%マルトース注射液500mLに希釈し，リトドリン塩酸塩として毎分50μgから点滴静注を開始し，子宮収縮抑制状況および母体心拍数などを観察しながら適宜増減する。子宮収縮の抑制後は症状を観察しながら漸次減量し，毎分50μg以下の速度を維持して収縮の再発が見られないことが確認された場合には投与を中止

すること。

通常，有効用量は毎分50~150μgである。なお，注入薬量は毎分200μgを越えないようにすること。

—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）

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 心疾患の患者
- (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）
- (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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤投与によって，肺水腫があらわれることがあり，急性心不全の合併に至った例もあるので，呼吸困難，胸部圧迫感，頻脈等に十分注意し，肺水腫があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，肺水腫は心疾患，妊娠中毒症の合併，多胎妊娠，副腎皮質ホルモン剤併用時等に発生しやすいとの報告があるので，これらの患者には，水分の過負荷を避け，十分な観察を行うこと。水分の過負荷を避けるには，薬剤濃度を上げて注入量を減らすことが効果的である。シリンジポンプを使用することにより，薬剤濃度を3mg/mL（全50mL中リトドリン塩酸塩150mg）まで上げることができる。この場合，注入速度1mL/hrで毎分50μgの初期注入薬量が得られ，水分の負荷は通常用法（液量500mL中リトドリン塩酸塩50mg）の1/30となる。
- (2) 本剤継続投与によって，白血球減少又は無顆粒球症があらわれることがあるので，定期的に血液検査を行うとともに観察を十分に行い，発熱，咽頭痛等の異常があらわ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。なお，白血球減少及び無顆粒球症はほとんどが2-3週間以上の継続投与例において発現しているため，特に注意すること。

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること。

- (3) 本剤の投与対象は、入院治療など緊急を要する切迫流・早産患者である。子宮収縮、頸管の開大・展退、出血等の程度を総合的に判断して使用を決定すること。緊急状態を離脱した後は安全性を勘案しつつ使用し、不必要な投与は避けること。
- (4) 本剤は、妊娠35週以下又は推定胎児体重2500g未満の切迫流・早産に使用することが望ましい。
- (5) 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）。
- (6) 頸管の開大が5 cm以上の症例に関する安全性及び有効性は確立していない。
- (7) 子宮収縮の状態及び母体心拍数・血圧、胎児心拍数を含む心血管系への作用の監視を行いながら投与し、投与中に過度の心拍数増加（頻脈）、血圧低下があらわれた場合には、注入速度を遅らせ、減量するなど適切な処置を行うこと。
- (8) 注入薬量毎分200 μ gを越えて投与する場合、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。
- (9) 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。
- (10) 胎児に頻脈、不整脈が起こることがある。また、新生児に可逆的な心室中隔壁の肥大、腸閉塞、頻脈、低血糖症、腎機能障害があらわれることがある。
- (11) 本剤投与直後に帝王切開術を行うと、循環動態の大きな変動により心不全があらわれることがある。休業期間をおくことが望ましいが、やむを得ず投与直後に帝王切開術を行う場合には、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- * (12) 本剤を硫酸マグネシウムの注射剤と併用する場合には、呼吸抑制及び循環器関連の副作用の増強（胸痛、心筋虚血）が報告されており、注意深く監視を行うこと（「相互作用」の項参照）。

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
副腎皮質ホルモン剤 リネバクタリナドール 等	併用により肺水腫を発生することがあるとの報告がある。	体内の水分貯留傾向が促進される。
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。

* 硫酸マグネシウム (注射剤)	CK (CPK) 上昇があらわれることがある。	機序不明
	心筋虚血の発生が増加したとの報告がある。 ¹⁾	機序不明
	呼吸抑制作用の報告がある。	機序不明

4. 副作用

副作用集計の対象となった1800例中、330例(18.3%)、456件の副作用が認められた。主なものは心悸亢進(動悸) 234件 (13.0%)、頻脈49件 (2.7%)、手指振戦31件 (1.7%)、顔面潮紅27件 (1.5%)、嘔気17件 (0.9%)であった。(再審査終了時)

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 肺水腫、心不全：肺水腫があらわれることがあり、急性心不全の合併に至った例もあるので、呼吸困難、胸部圧迫感、咳嗽、頻脈、低酸素血症等に十分注意し、肺水腫があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、肺水腫に合併しない心不全があらわれることもあり、帝王切開術後に心不全に至った症例が報告されているので、帝王切開術後も十分観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板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) ショック：ショック（蒼白、チアノーゼ、血圧低下等）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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 不整脈：心室頻拍等の重篤な不整脈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。なお、多胎妊娠等の患者では、麻酔薬を投与した直後に重篤な不整脈から心停止に至った症例が報告されているので、本剤使用時あるいは、中止直後に麻酔を行う際には特に注意すること。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等の肝機能障害、黄疸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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 7) 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。

- 8) 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。
- 9) 胸水：胸水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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 10) 腸閉塞：新生児および母体に腸閉塞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、適切な処置を行うこと。
- 11) 新生児心室中隔壁の肥大：可逆的な新生児心室中隔壁の肥大があらわれることがある。
- 12) 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。
- 13) 新生児低血糖：新生児に低血糖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，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器 ^(注1)	動悸，頻脈，上室性頻拍，血圧の変動	顔面潮紅，息苦しさ，胸痛	心電図異常 (ST-Tの異常)，顔面疼痛
肝臓 ^(注2)		肝機能障害 (AST(GOT)，ALT(GPT)の上昇等)	
血液	血小板減少，貧血		
精神神経系		振戦，しびれ感，頭痛，四肢末梢熱感，脱力感	発汗，眩暈
消化器	高アミラーゼ血症を伴う唾液腺腫脹，下痢	嘔気，嘔吐，便秘	
過敏症 ^(注3)	多形滲出性紅斑，腫脹	発疹，痒痒	
投与部位		血管痛，静脈炎	
その他	一過性の血糖上昇，CK (CPK) 上昇，尿糖の変動	発熱	冷汗
胎児・新生児	胎児不整脈，新生児頻脈，新生児低血糖症，新生児腎機能障害，新生児呼吸障害 (多呼吸等)	胎児頻脈	

注1) このような症状があらわれた場合には注入速度を遅らせ、減量するなど適切な処置を行うこと。
 注2) 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。
 注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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）。
- (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。〕

6. 適用上の注意

(1) 調製時

- 1) 本剤はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭しカットすることが望ましい。
- 2) 希釈溶液として5%ブドウ糖注射液，10%マルトース注射液がある。電解質溶液の使用は肺水腫防止のため避けること。
- 3) 塩酸セフメノキシム，フロセミド，塩酸セフォチアム，セファロチンナトリウムとは配合変化を起こすので，混注しないこと。

(2) 投与時

薬剤投与中は、患者の心臓への負担軽減を図るため半側臥位又は側臥位とすることが望ましい。

7. その他の注意

早産児にみられる脳室内・周辺出血の発生頻度が、β-刺激剤を切迫早産に使用した症例において高かったという外国の報告がある。

— 薬 物 動 態 —²⁾

1. 血中濃度

本剤を健康成人5例に注入薬量100μg/分で1時間点滴静注した際の薬物動態パラメータは下表のとおりであった。

健康成人に1時間点滴静注(100μg/分)した際の薬物動態パラメータ

T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
0.67	31.7	52.62	0.15及び4.66

2. 尿中排泄

本剤を健康成人に注入薬量100μg/分で1時間点滴静注した際、投与開始から48時間以内に投与量の50%が尿中に排泄され、そのほとんどは12時間以内に排泄された。

— 臨 床 成 績 —

国内で実施した切迫流・早産患者，総計566例の二重盲検比較試験及び一般臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 二重盲検比較試験により検討した結果，切迫流・早産患者に対する本剤の有用性が認められた。^{3~9)}
2. 切迫流・早産患者に対する有効率は83.3% (464/557)であった。^{3~21)}

— 薬 効 薬 理 —

1. 生体位子宮運動抑制作用^{22~25)}

妊娠後期のラット，ウサギ，ヒツジ及びアカゲザ

**2006年9月改訂 (第4版)
*2005年9月改訂

貯 法：気密容器，遮光，室温保存
使用期限：3年（外装容器に表示）

日本標準商品分類番号
87259

承認番号	21600AMZ00265000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年7月
再審査結果	1994年3月
効能追加	1994年3月

切迫流・早産治療剤

**日本薬局方リトドリン塩酸塩錠

指定医薬品
処方せん医薬品注)

ウテメリン[®]錠5mg
UTEMERIN[®] Tab. 5mg

—禁忌（次の患者には投与しないこと）—

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。〕
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。〕
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。〕
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。〕
- *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。〕
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。〕
7. 妊娠16週未満の妊婦（「重要な基本的注意」の項参照）
8. 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

—組成・性状—

販売名	ウテメリン錠5mg	
成分・含量（1錠中）	日局リトドリン塩酸塩5mg	
添加物	乳糖，結晶セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，トウモロコシデンプン，タルク，ステアリン酸カルシウム，ヒドロキシプロピルメチルセルロース，マクロゴール，シリコーン樹脂	
剤形	フィルムコート錠	
外形	表面	Ⓚ UT
	裏面	○
	側面	⊖
直径（mm）	7.2	
厚さ（mm）	3.8	
重量（g）	0.13	
色調	白色	
識別コード	ⓀUT	

—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）

- (1) 甲状腺機能亢進症の患者
- (2) 高血圧症の患者
- (3) 心疾患の患者
- * (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）
- (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。〕

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を越えて投与する場合，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，不整脈が起こることがある。また，新生児に腸閉塞，頻脈，低血糖症があらわれる

注）注意—医師等の処方せんにより使用すること。

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

副作用集計の対象となった2,122例中83例 (3.9%)、100件の副作用が認められた。主なものは心悸亢進 (動悸) 60件 (2.8%)、手指振戦14件 (0.7%)、嘔気8件 (0.4%) であった。(再審査終了時)

(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) 新生児腸閉塞：新生児腸閉塞があらわれることがある。

- * 5) 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。

* (2) 重大な副作用 (類薬)

本剤の注射剤において、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、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、胸水、母体の腸閉塞、新生児心室中隔壁の肥大、新生児低血糖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。

(3) その他の副作用

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
循環器	不整脈 (心室性期外収縮等)	動悸、頻脈、顔面潮紅	
肝臓 ^{注)}	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等		
血液	血小板減少		
* 精神神経系	しびれ	振戦	ふらつき
消化器		嘔気、腹痛	
* 過敏症	発疹、紅斑		
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

- (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)。
- (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。]

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、更には穿孔をお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⁾ —

1. 血中濃度

本剤10mgを健康成人5例に単回投与した際の薬物動態パラメータは下表のとおりであった。

健康成人に10mg単回投与時の薬物動態パラメータ

T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
1.0	9.9	29.85	0.20及び1.36

2. 尿中排泄

本剤10mgを健康成人に単回投与した際、投与後48時間までに投与量の85.5%が尿中に排泄され、そのほとんどは投与後12時間以内に排泄された。

— 臨 床 成 績 —

国内で実施した切迫流・早産患者、総計614例の二重盲検比較試験及び一般臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 二重盲検比較試験により検討した結果、切迫流・早産患者に対する本剤の有用性が認められた。^{2, 3)}