

使用上の注意 改訂のお知らせ

2020年6-7月

経皮吸収型 気管支拡張剤

日本薬局方ツロブテロール経皮吸収型テープ

処方箋医薬品^{注)}

ツロブテロールテープ[®] 0.5mg「久光」
ツロブテロールテープ[®] 1mg「久光」
ツロブテロールテープ[®] 2mg「久光」
ツロブテロールテープ[®] 0.5mg「HMT」
ツロブテロールテープ[®] 1mg「HMT」
ツロブテロールテープ[®] 2mg「HMT」

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の【使用上の注意】を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日数を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 全製剤共通

[___ : 下線部改訂箇所、== : 二重線部削除箇所]

改訂後	現行
<p>2. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>(2)気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、疾患の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。</p> <p><u>(3)気管支喘息治療において、短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するための薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、生命を脅かす可能性がある</u>ので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。</p> <p>(4)用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合(目安は1~2週間程度)は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p><u>(5)用法・用量を超えて使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある</u>ので、用法・用量を超えて使用しないように注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>(2)気管支喘息治療の長期管理において、本剤の投与期間中に発現する急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激薬等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えること。また、その薬剤の使用量が増加したり、効果が十分でなくなってきた場合には、喘息の管理が十分でないことが考えられるので、可及的速やかに医療機関を受診し治療を受けるよう患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に注意を与えることと共に、そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす可能性があるので、吸入ステロイド剤等の増量等の抗炎症療法の強化を行うこと。</p> <p>(3)用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合(目安は1~2週間程度)は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p> <p>(4)用法・用量を超えて使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて使用しないように注意すること。</p>

改訂後	現行
<p>4. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) アナフィラキシー(頻度不明): アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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>4. 副作用 (略)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) アナフィラキシー様症状(頻度不明): アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状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>

【改訂理由】

- ①「COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2018」¹⁾で、慢性閉塞性肺疾患の管理における、本剤を含む治療薬の位置づけがより明確になったことから、「重要な基本的注意」の項の記載内容を改訂いたしました。
- ②「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に記載整備します²⁾。

- 1) 日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会編：COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2018。
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.299(参考資料)副作用名「アナフィラキシー」について

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、ご参照ください。