

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年5・6月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

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
ツロブテロールテープ0.5mg「YP」
ツロブテロールテープ1mg「YP」
ツロブテロールテープ2mg「YP」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2020年5月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略（現行通り）</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>(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ため、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) ～ (5)（現行の(3)～(4)を繰り下げ）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</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とともに、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ため、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) ～ (4) 省略</p>

＜改訂理由＞

ガイドラインとの整合を図るため、「重要な基本的注意」の項の記載を変更しました。

前頁の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 289（2020年6月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）
- ・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>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディアナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)