

「使用上の注意」改訂のお知らせ

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方ツロブテロール経皮吸収型テープ

ツロブテロールテープ 0.5mg/1mg/2mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ

ツロブテロールテープ 0.5/1/2「EMEC」

製造販売元 ニプロファーマ株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番7号
発売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>

(改訂箇所： _____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) : 省略 (変更なし)</p> <p>(2) 気管支喘息、<u>慢性気管支炎又は肺気腫治療の長期管理</u>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、<u>短時間作動型吸入β₂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。</u> 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、<u>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。</u></p> <p>(3) <u>気管支喘息治療において、短時間作動型β₂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)～(5) : 省略 (項番号の変更のみ)</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、<u>短時間作動型吸入β₂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。</u> 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、<u>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</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>(3)～(4) : 省略</p>

<改訂理由>

- ・最新の知見^{*}に基づき、先発医薬品の添付文書の「使用上の注意」の一部が改訂されたため、弊社製剤の添付文書においても同様に改訂しました。

※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（第5版）
〔編集：日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第5版作成委員会〕

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.289」（2020年6月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。