―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ――

平成 21 年 11 月

使用上の注意改訂のお知らせ

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方せん医薬品 **ツロブテロールテープ 0.5mg「日医工」**

処方せん医薬品 **ツロブテロールテープ 1mg「日医工」**

処方せん医薬品 **ツロブテロールテープ 2mg「日医工」**

ツロブテロールテープ

製造販売元　日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので，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には若干の日数が必要ですので，今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（_____：自主改訂）

<table>
<tr><th>改　訂　後</th><th>現　　行</th></tr>
<tr><td>

4．副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) **重大な副作用**：現行どおり

(2) **その他の副作用**

<table>
<tr><th></th><th>頻　度　不　明</th></tr>
<tr><td>過 敏 症注)</td><td>発疹，そう痒症，蕁麻疹</td></tr>
<tr><td>循　環　器</td><td>心悸亢進，顔面紅潮，不整脈，頻脈</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>振戦，頭痛，不眠，全身倦怠感，めまい，興奮，しびれ感，筋痙縮，熱感，こわばり感</td></tr>
<tr><td>消　化　器</td><td>悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，胃部不快感</td></tr>
<tr><td colspan="2">（現行どおり）</td></tr>
<tr><td>皮　　膚</td><td>適用部位そう痒感，適用部位紅斑，接触性皮膚炎，適用部位疼痛，適用部位変色</td></tr>
<tr><td>そ　の　他</td><td>CK（CPK）上昇，血清カリウム値の低下，胸痛，浮腫，口渇，筋肉痛</td></tr>
</table>

注）症状が認められた場合には使用を中止すること

7．小児等への投与

(1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

</td><td>

4．副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) **重大な副作用**：略

(2) **その他の副作用**

<table>
<tr><th></th><th>頻　度　不　明</th></tr>
<tr><td>過 敏 症注)</td><td>発疹，そう痒感，蕁麻疹等</td></tr>
<tr><td>循　環　器</td><td>心悸亢進，顔面紅潮，不整脈，頻脈等</td></tr>
<tr><td>精神神経系</td><td>振戦，頭痛，全身倦怠感，不眠，めまい，熱感，興奮，しびれ感，こむら返り等</td></tr>
<tr><td>消　化　器</td><td>悪心・嘔吐，食欲不振，胃部不快感，下痢等</td></tr>
<tr><td colspan="2">（略）</td></tr>
<tr><td>皮　　膚</td><td>貼付部位のそう痒感，発赤，かぶれ，投与部位疼痛等</td></tr>
<tr><td>そ　の　他</td><td>CK（CPK）上昇，口渇，血清カリウム値の低下，胸痛</td></tr>
</table>

注）症状が認められた場合には使用を中止すること

7．小児等への投与

(1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験がない）。

</td></tr>
</table>

＜改訂理由＞

・その他の副作用の項の「こむら返り」の記載を「筋痙縮」に変更いたしました。

・ツロブテロール製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により，その他の副作用の項に「こわばり感」，「適用部位変色」，「浮腫」，「筋肉痛」を追記いたしました。

・MedDRA/J（医薬品規制ハーモナイゼイション国際会議（ICH）において，国際的に共通する用語集として作成された医学用語集の日本語版）の用語表記に合わせ，副作用名の記載整備を行いました。

・ツロブテロール貼布付剤の代表製剤の再審査期間中に小児への使用症例が集積されたため，小児への投与の項の「使用経験がない」の記載を「使用経験が少ない」に変更いたしました。

＊ 改訂内容につきましては，DSU No.185（2009年12月）に掲載の予定です。

＜改訂後の使用上の注意全文＞

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1．慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

(1) 甲状腺機能亢進症の患者［症状が増悪するおそれがある。］
(2) 高血圧症の患者［血圧が上昇することがある。］
(3) 心疾患のある患者［心悸亢進，不整脈等があらわれることがある。］
(4) 糖尿病の患者［糖代謝が亢進し，血中グルコースが増加するおそれがある。］
(5) アトピー性皮膚炎の患者［貼付部位にそう痒感，発赤等があらわれやすい。］
(6) 高齢者［（高齢者への投与）の項参照］

2．重要な基本的注意

(1) 気管支喘息治療における長期管理の基本は，吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり，吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合，あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ，本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。
本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため，患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても，医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し，本剤を単独で用いることのないよう，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。
(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。
(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。
(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。

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
カテコールアミン製剤 アドレナリン， イソプロテレノール等	臨床症状：不整脈，場合によっては心停止を起こすおそれがある。	機序：本剤及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ。
キサンチン誘導体 テオフィリン， アミノフィリン水和物， ジプロフィリン等	臨床症状：低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	機序：本剤及びキサンチン誘導体はともに細胞内へのカリウム移行作用を持つ。
ステロイド剤 プレドニゾロン， ベタメタゾン， ヒドロコルチゾン等		機序：ステロイド剤及び利尿剤は尿中へのカリウム排泄を増加させる。
利尿剤 トリクロルメチアジド， フロセミド， アセタゾラミド等	臨床症状：低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	機序：ステロイド剤及び利尿剤は尿中へのカリウム排泄を増加させる。

4．副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) **重大な副作用**（頻度不明）

1) **アナフィラキシー様症状**
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。

2) **重篤な血清カリウム値の低下**
β_2刺激薬により**重篤な血清カリウム値の低下**が報告されている。また，β_2刺激薬による血清カリウム値の低下作用は，キサンチン誘導体，ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので，**重症喘息患者**では特に注意すること。さらに，**低酸素血症**は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) **その他の副作用**

	頻　度　不　明
過敏症注)	発疹，そう痒症，蕁麻疹
循環器	心悸亢進，顔面紅潮，不整脈，頻脈
精神神経系	振戦，頭痛，不眠，全身倦怠感，めまい，興奮，しびれ感，筋痙縮，熱感，こわばり感
消化器	悪心・嘔吐，食欲不振，下痢，胃部不快感
肝臓	AST(GOT)上昇，ALT(GPT)上昇
血液	好酸球数増加
皮膚	適用部位そう痒感，適用部位紅斑，接触性皮膚炎，適用部位疼痛，適用部位変色
その他	CK（CPK）上昇，血清カリウム値の低下，胸痛，浮腫，口渇，筋肉痛

注）症状が認められた場合には使用を中止すること

5．高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。

6．妊婦，産婦，授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。］
(2) 授乳中の婦人には本剤使用中は授乳を避けさせること。［動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。］

7．小児等への投与

(1) ６ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8．適用上の注意

貼付部位

(1) 貼付部位の皮膚を拭い，清潔にしてから本剤を貼付すること。
(2) 皮膚刺激を避けるため，毎回貼付部位を変えることが望ましい。
(3) 本剤をはがす可能性がある小児には，手の届かない部位に貼付することが望ましい。
(4) 動物実験（ラット）で損傷皮膚に貼付した場合，血中濃度の上昇が認められたので，創傷面に使用しないこと。

---------：自主改訂