

使用上の注意改訂のお知らせ

気管支拡張剤

プロカテロール塩酸塩錠 25  $\mu$ g 「日医工」

プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「日医工」

プロカテロール塩酸塩水和物錠

(旧販売名: カプテレノール錠 25  $\mu$ g / カプテレノール錠 50  $\mu$ g)

気管支拡張剤

プロカテロール塩酸塩シロップ 5  $\mu$ g/mL 「日医工」

プロカテロール塩酸塩水和物シロップ

(旧販売名: カプテレノールシロップ 5  $\mu$ g/mL)

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せようお願い申し上げます。

<共通 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> ショック、 <u>アナフィラキシー</u> を起こす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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) : 現行どおり	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> を起こす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本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) : 略

<プロカテロール塩酸塩錠 50  $\mu$ g 「日医工」 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
7. 小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児</u> に対する安全性は確立していない。(低出生体重児、 <u>新生児及び乳児には使用経験がない</u> 。幼児及び小児には使用経験が少ない。)	7. 小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

\*改訂内容につきましては DSU No.227 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・プロカテロール塩酸塩錠 50 $\mu$ g 製剤の「小児等への投与」の項につきましては従来より、小児等と一括して記載しておりましたが、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に分けて記載いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。