

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 μ g 「日医工」

プロカテロール塩酸塩水和物錠

気管支拡張剤

プロカテロール塩酸塩錠 50 μ g 「日医工」

プロカテロール塩酸塩水和物錠

気管支拡張剤

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL 「日医工」

プロカテロール塩酸塩水和物シロップ

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）致しましたので、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)

新	旧
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 本剤の投与期間中に発現する気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫の急性の発作に対しては、短時間作動型吸入β_2刺激剤等の他の適切な薬剤を使用するよう患者、保護者又それに代わり得る適切な者に注意を与えること。</p> <p>また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは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>さらに、そのような状態では患者の生命が脅かされる可能性があるため、喘息患者では患者の症状に応じて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>2. 重要な基本的注意</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刺激剤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。</p> <p>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>

<改訂内容 続き>

(..... : 自主改訂)

新	旧
9. 過量投与 過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖、 <u>乳酸アシドーシス</u> 等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤（プロプラノロール塩酸塩等）が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。	9. 過量投与 過量投与により、頻脈、頻脈性不整脈、血圧低下、神経過敏、振戦、低カリウム血症、高血糖等があらわれることがある。必要に応じ胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、症状に応じて救急処置や一般的維持療法を行う。重篤な頻脈性不整脈発現時にはβ遮断剤（プロプラノロール塩酸塩等）が有効な場合があるが、気道抵抗を上昇させるおそれがあるので、喘息患者等への投与には十分注意すること。

<改訂理由>

プロカテロール塩酸塩水和物製剤における症例集積状況に基づき、「重要な基本的注意」、「過量投与」の項を改訂致しました。

今回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. 283」（2019年10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/>）に掲載いたします。