

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 21 年 11 月

製造販売元 大原薬品工業株式会社

お問い合わせ先：安全性調査部

TEL：03-6740-7701

FAX：03-6740-7703

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

# ツロブテロールテープ0.5「オーハラ」

# ツロブテロールテープ1「オーハラ」

# ツロブテロールテープ2「オーハラ」

TULOBUTEROLTAPE 0.5「OHARA」

TULOBUTEROLTAPE 1「OHARA」

TULOBUTEROLTAPE 2「OHARA」

(ツロブテロール貼付剤)

注1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

この度、弊社製品『ツロブテロールテープ0.5・1・2「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容〔 \_\_\_\_：追記もしくは改訂箇所、——：削除箇所、~~~~~：記載整備による変更箇所 〕

自主改訂により変更いたします。

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用		<b>【使用上の注意】</b> 4. 副作用 (2) その他の副作用	
	副作用の頻度		副作用の頻度
	頻度不明		頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、 <u>痒痒症</u> 、蕁麻疹	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹等
循環器	心悸亢進、顔面紅潮、不整脈、頻脈	循環器	心悸亢進、顔面紅潮、不整脈、頻脈等
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、 <u>筋痙縮</u> 、熱感、 <u>こわばり感</u>	精神神経系	振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠、めまい、熱感、興奮、しびれ感、 <u>こむら返り</u> 等
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胃部不快感	消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
血液	好酸球数増加	血液	好酸球数増加
皮膚	<u>適用部位痒痒感</u> 、 <u>適用部位紅斑</u> 、 <u>接触性皮膚炎</u> 、 <u>適用部位疼痛</u> 、 <u>適用部位変色</u>	皮膚	貼付部位の痒痒感、発赤、かぶれ、投与部位疼痛等
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	その他	CK(CPK)上昇、口渇、血清カリウム値の低下、胸痛
注2) <略：現行どおり>		注2) <略>	

改訂後	改訂前
<p>7.小児等への投与</p> <p>(1) 6ヶ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<u>少ない</u>。)</p> <p>(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<u>少ない</u>。)</p>	<p>7.小児等への投与</p> <p>(1) 6ヶ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<u>ない</u>。)</p> <p>(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<u>ない</u>。)</p>

2. 改訂理由

先発会社の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.185」に掲載されます。

# ツロブテロールテープ0.5・1・2「オーハラ」改訂後の使用上の注意全文 (改訂箇所：\*\*・下線部)

## 【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〔貼付部位に痒痒感、発赤等があらわれやすい。〕
- (6) 高齢者(「5. 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 $\beta_2$ 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使用を開始するなど慎重に使用すること。  
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ため、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 イソプロテレンール等	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		

## 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： $\beta_2$ 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、 $\beta_2$ 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ため、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

	副作用の頻度	
	頻度不明	
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、痒痒症、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、筋痙攣、熱感、こぼり感	
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	適用部位痒痒感、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2) 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ため、低用量から

## 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。