

一部変更承認に伴う 「添付文書」改訂のお知らせ

2017年8月

大原薬品工業株式会社
安全管理部

経皮吸収型・気管支拡張剤

処方箋医薬品^{注1)}

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「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」

TULOBUTEROL TAPE 0.5「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 1「OHARA」

TULOBUTEROL TAPE 2「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋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」』添付文書を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所・ ___部：変更箇所〕

改 訂 後				改 訂 前			
【組成・性状】				【組成・性状】			
販売名	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」	販売名	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」
成分・含量	1枚中日局 ツロブテロール 0.5mgを含有	1枚中日局 ツロブテロール 1mgを含有	1枚中日局 ツロブテロール 2mgを含有	成分・含量	1枚中日局 ツロブテロール 0.5mgを含有	1枚中日局 ツロブテロール 1mgを含有	1枚中日局 ツロブテロール 2mgを含有
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロッ ク共重合体、軽質流動パラフィン、ポリ ブテン、ミリスチン酸イソプロピル、 <u>そ 他2成分</u>			添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロッ ク共重合体、 <u>テルペン樹脂</u> 、軽質流動パ ラフィン、ポリブテン、ミリスチン酸イ ソプロピル		
<略：現行どおり>				<略>			
【取扱い上の注意】				【取扱い上の注意】			
1. 使用時及び保管についての注意 <略：現行どおり>				1. 使用時及び保管についての注意 <略>			
2. 安定性試験 一次包装製品を用いた相対比較試験（40℃、相 対湿度75%、3ヵ月）の結果、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」及びツロブテロールテープ2「オーハラ」 は通常の市場流通下において2年間安定である ことが推測された ³⁾ 。				2. 長期保存試験 長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年間）の結 果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、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」及びツロブテロール テープ2「オーハラ」は内袋包装状態で通常の市 場流通下において2年間安定であることが確認 されている ³⁾ 。			

改 訂 後	改 訂 前
【主 要 文 献】 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（2004年） 2) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3141（2016） 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験	【主 要 文 献】 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（2004年） 2) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3141（2016） 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験（2005年）

2. 改訂理由

2017年8月2日付承認事項一部変更（添加物追加）に伴い、改訂致しました。

なお、名称、承認番号、用法・用量、効能・効果 等につきましては変更ございません。

☆ 改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703