

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年3月

経皮吸収型・気管支拡張剤

日本薬局方ツロブテロール経皮吸収型テープ

処方箋医薬品

ツロブテロールテープ0.5mg「YP」

ツロブテロールテープ1mg「YP」

ツロブテロールテープ2mg「YP」

TULOBUTEROL TAPE

製造販売元  祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点をご了承下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（該当部分のみ抜粋）（___部分を変更しました。）

改訂後	改訂前（.....部分を削除）
<p>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</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) アナフィラキシー：アナフィラキシー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。</p>	<p>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</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>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。</p>

2. 改訂理由

添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとしました。

参考資料：医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299（2013年2月）

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou/299-5.pdf

3. その他の添付文書記載事項の主な改訂

(1) 第十七改正日本薬局方収載に伴う日局名の記載

『日本薬局方 ツロブテロール経皮吸収型テープ』

「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日薬発第606号）に従い、日本薬局方で定められた医薬品各条の名称を記載しました。

(2) 規制区分の記載変更

『処方せん』→『処方箋』

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）に基づき、規制区分の記載を変更しました（記載整備）。

(3) 【薬効薬理】の項追加

記述内容は第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）から引用しました。

最新の添付文書情報は下記ホームページに掲載しております。

祐徳薬品ホームページ「医療関係者の皆様へ」(<https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/index.html>)

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)