

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5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）

改訂後（ <u> </u> 部分を追記）	改訂前（ <u> </u> 部分を削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(2) 気管支喘息、慢性気管支炎又は肺気腫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発作に対しては、短時間作動型吸入β_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、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>(3) 気管支喘息治療において、短時間作動型β_2刺激薬等、急性発作を緩和するため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、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>	<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と共に、<u>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。</u></p>

2. 改訂理由

同一成分薬の使用上の注意改訂*に準じて自主改訂いたします。

*ガイドラインとの整合が図られました。

COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン 2018 第5版
編集：日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第5版作成委員会

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DRUG SAFETY UPDATE）No.289（2020年6月）に掲載される予定です。

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>)