

使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元

原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪三丁目19番17号

TEL 03(3441)5191

販売元

日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

持続性気管支拡張剤

腹圧性尿失禁治療剤

クレブテロール錠 10 μ g「ハラサワ」

CLENBUTEROL Tablets 10 μ g「HARASAWA」

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品『クレブテロール錠 10 μ g「ハラサワ」』（旧名称：トニール錠 10 μ g、有効成分：クレブテロール塩酸塩）の使用上の注意につきまして先発品自主改訂により改訂となりました。それに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更いたしますので、お知らせ申し上げます。

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

改訂内容につきましては、医薬品安全性情報（DSU）No.295に掲載されております。

敬具

・改訂内容（ ____ 部：追加箇所、==== 部：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (変更なし)</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増悪に対しては、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、<u>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。</u></p> <p><u>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</u>ので、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>(3) ~ (6) (変更なし)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (省略)</p> <p>(2) <u>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</u>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、<u>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</u>に、<u>そのような状態がみられた場合には、生命を脅かす</u>可能性がある</p> <p>ので、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>(3) ~ (6) (省略)</p>

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6810-0502