

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

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

ツロブテロールテープ0.5mg[テイコク]

ツロブテロールテープ1mg[テイコク]

ツロブテロールテープ2mg[テイコク]

TULOButEROL

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

製造販売元  
 帝國製薬株式会社  
香川県東かがわ市三本松567番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を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、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部、削除箇所 \_\_\_\_\_部）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 〈変更なし〉</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<math>\beta_2</math>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。</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、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<math>\beta_2</math>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>(4)~(5) 〈変更なし：変更前の(3)~(4)〉</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 〈省略〉</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<math>\beta_2</math>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。</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、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、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。</p> <p>(3)~(4) 〈省略〉</p>

(2020年5月改訂)

### 2.改訂理由

・「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]」との整合を図るため、「重要な基本的注意(2)」を「重要な基本的注意(2)」と「重要な基本的注意(3)」に分割の上、一部改訂いたしました。

### 3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年6月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.289」に掲載されます。

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