

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
経皮吸収型・気管支拡張剤

2009年11月

ツロブテロールテープ0.5「EMEC」

ツロブテロールテープ1「EMEC」

ツロブテロールテープ2「EMEC」

<ツロブテロール貼付剤>

製造販売元



ニプロパッチ株式会社
埼玉県春日部市南栄町8番地1

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）へは、No.185に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、発疹、痒痒症	過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、発疹、痒痒感等
循環器	顔面紅潮、不整脈、頻脈、心悸亢進	循環器	頻脈、心悸亢進、顔面紅潮、不整脈等
精神神経系	熱感、こわばり感、振戦、頭痛、不眠、全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮	精神神経系	興奮、しびれ感、こむら返り、振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠、めまい、熱感等
消化器	胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢	消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、下痢等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
血液	好酸球数増加	血液	好酸球数増加
皮膚	適用部位疼痛、適用部位変色、適用部位痒痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎	皮膚	投与部位疼痛、貼付部位の痒痒感、発赤、かぶれ等
その他	口渇、筋肉痛、CK(CPK)上昇、血清カリウム値の低下、胸痛、浮腫	その他	胸痛、CK(CPK)上昇、口渇、血清カリウム値の低下
注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。		注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。	

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

2. 小児等への投与

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が<u>少ない</u>）。</p> <p>(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験が<u>少ない</u>）。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p> <p>(2) 小児等における長期投与時の安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>

改訂理由

自主改訂により、「小児等への投与」の項を改訂いたしました。