

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月

マイランEPD合同会社

閉塞性気道疾患用剤
ツロブテロール塩酸塩錠
ホクナリン[®]錠 1mg
Hokunalin[®] Tablets
ツロブテロール塩酸塩ドライシロップ
ホクナリン[®]ドライシロップ[®] 0.1% 小児用
Hokunalin[®] Dry Syrup for Pediatric Use

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
ホクナリン[®]テープ[®] 0.5mg
ホクナリン[®]テープ[®] 1mg
ホクナリン[®]テープ[®] 2mg
Hokunalin[®] Tapes

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、標記製品の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

ホクナリン錠 1mg、ホクナリンドライシロップ 0.1% 小児用

改訂後 (_____ : 追記)	改訂前 (_____ : 削除)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈気管支喘息〉 (省略)</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8. 1~8. 2 (省略)</p> <p>〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉</p> <p>8. 3 <u>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。</u> 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>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>〈気管支喘息〉</p> <p>8. 4 (省略)</p> <p>8. 5 <u>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</u> <u>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。</u></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) 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、<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</u> <u>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。</u></p> <p>(3)~(4) (省略)</p>

改訂後 (_____ : 追記)	改訂前 (_____ : 削除)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈気管支喘息〉 (省略)</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8. 1～8. 2 (省略) 〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉</p> <p>8. 3 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β₂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>〈気管支喘息〉</p> <p>8. 4 (省略)</p> <p>8. 5 短時間作動型吸入β₂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>■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) 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β₂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、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>

【改訂理由】 (自主改訂)

「重要な基本的注意」の項

下記ガイドラインに基づき、気管支喘息だけでなく慢性気管支炎及び肺気腫を含む注意喚起としました。
 なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づき、新記載要領に対応した添付文書の改訂を行いました。

<参考>

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)

お問い合わせ先: マイラン EPD 合同会社 くすり相談室 フリーダイヤル: 0120-938-837
 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 289(2020年6月発送)に掲載される予定です。
 また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイランEPD合同会社ホームページの「マイランEPD製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

製造販売元
マイランEPD合同会社
 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号