

添付文書改訂のお知らせ

2021年11月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

アミノグリコシド系抗生物質製剤

トービー[®]吸入液 300mg

TOBI[®] Inhalation solution 300mg

トブラマイシン吸入液

この度、標記製品の添付文書を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前（波線部分：削除箇所）
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1), (2) (略)</p> <p>(3) 本剤の投与には、<u>PARI LC</u> プラスネブライザー及びコンプレッサーを使用すること。なお、コンプレッサーは、<u>PARI LC</u> プラスネブライザーに装着した際に、流量 4～6L/分又は圧力 110～217kPa が得られるコンプレッサーを使用すること。〔外国の臨床試験においては、<u>PARI LC</u> プラスネブライザーが使用されており、これ以外のネブライザーを使用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。〕</p> <p>(4) (略)</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1), (2) (略)</p> <p>(3) 本剤の投与には、<u>原則としてPARI・LC</u> プラスネブライザー及び<u>プロモエイド</u>コンプレッサーを使用する。なお、コンプレッサーは、<u>パリ・LC</u> プラスネブライザーに装着した際に、流量 4～6L/分又は圧力 110～217kPa が得られるコンプレッサーを使用することも<u>可能である</u>。〔外国の臨床試験においては、<u>パリ・LC</u> プラスネブライザーが使用されており、これ以外のネブライザーを使用した場合の有効性及び安全性は確認されていない。〕</p> <p>(4) (略)</p>
<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 1 アンプル全量を、<u>PARI LC</u> プラスネブライザーに移し、コンプレッサーを用いて約 15 分間かけて吸入する。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>(1) 1 アンプル全量を、<u>パリ・LC</u> プラスネブライザーに移し、<u>プロモエイド</u>コンプレッサーを用いて約 15 分間かけて吸入する。</p> <p>(2)～(4) (略)</p>

【改訂理由】

自主改訂

「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「適用上の注意」の項

プロモエイドコンプレッサーの発売中止によりプロモエイドの記載を削除いたしました。なお、パリ・LC プラスネブライザーとPARI LCプラスネブライザーは同一のものです。

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.304(2021年12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。