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

平成１８年５月

セキナリン®錠
《塩酸ツロブテロール錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を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下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

１．使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改　訂　内　容　（下線部改訂箇所）
「重要な基本的注意」 追記	気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、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。 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、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。

２．改訂理由

平成 18 年 4 月 28 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。（＿＿＿：実線部）

３．解　　説

気管支喘息治療の長期管理における基本治療薬として吸入ステロイド剤等の抗炎症薬が喘息予防・管理ガイドライン2003に位置付けられております。また、本ガイドラインにおいて本剤を含む長時間作用性β_2刺激薬が気管支喘息治療の長期管理における追加治療薬または併用薬に位置付けられておりますので、今回、「重要な基本的注意」の項にその旨を記載致しました。

＜参考＞

喘息予防・管理ガイドライン 2003

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 現行のとおり **1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** 現行のとおり **2．重要な基本的注意** 1)気管支喘息治療における長期管理の基本は、吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の使用であり、吸入ステロイド剤等により症状の改善が得られない場合、あるいは患者の重症度から吸入ステロイド剤等との併用による治療が適切と判断された場合にのみ、本剤と吸入ステロイド剤等を併用して使用すること。 本剤は吸入ステロイド剤等の抗炎症剤の代替薬ではないため、患者が本剤の使用により症状改善を感じた場合であっても、医師の指示なく吸入ステロイド剤等を減量又は中止し、本剤を単独で用いることのないよう、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。 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、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。 3)用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。 4)過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては**心停止**を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。 **3．相互作用** 現行のとおり **4．副作用** 現行のとおり **5．高齢者への投与** 現行のとおり **6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与** 現行のとおり **7．適用上の注意** 現行のとおり	