商品名　ツロブテロールテープ1「オーハラ」 添付文書情報

一般名	ツロブテロール貼付剤	薬価	18.80
規格	1mg 1枚	区分	
製造メーカー	大原薬品	販売メーカー	大原薬品
薬効	2．個々の器官系用医薬品 22．呼吸器官用薬 225．気管支拡張剤 2259．その他の気管支拡張剤		

ツロブテロールテープ1「オーハラ」の用法・用量

通常、成人にはツロブテロールとして2mg、小児にはツロブテロールとして0.5～3歳未満には0.5mg、3～9歳未満には1mg、9歳以上には2mgを1日1回、胸部、背部又は上腕部のいずれかに貼付する。

ツロブテロールテープ1「オーハラ」の効能・効果

次記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解：気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫。

【効能又は効果に関連する注意】

〈気管支喘息〉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、気管支喘息において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。

ツロブテロールテープ1「オーハラ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1．重大な副作用：

1）アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2）重篤な血清カリウム値低下（頻度不明）：キサンチン誘導体併用、ステロイド剤併用及び利尿剤併用により血清カリウム値低下増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。

2．その他の副作用：

［1］過敏症：（0.1%未満）発疹、そう痒症、（頻度不明）蕁麻疹。

［2］循環器：（0.1～5%未満）心悸亢進、（頻度不明）顔面紅潮、不整脈、頻脈。

［3］精神神経系：（0.1～5%未満）振戦、頭痛、不眠、（0.1%未満）全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮、（頻度不明）熱感、こわばり感。

［4］消化器：（0.1～5%未満）悪心・嘔吐、（0.1%未満）食欲不振、下痢、（頻度不明）胃部不快感。

［5］肝臓：（頻度不明）AST上昇、ALT上昇。

［6］血液：（頻度不明）好酸球数増加。

［7］皮膚：（0.1～5%未満）適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎、（頻度不明）適用部位疼痛、適用部位変色。

［8］その他：（5%以上）CK上昇、（0.1～5%未満）血清カリウム値低下、（0.1%未満）胸痛、浮腫、（頻度不明）口渇、筋肉痛。

発現頻度は使用成績調査を含む。

ツロブテロールテープ1「オーハラ」の使用上の注意

【禁忌】

1．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1．〈効能共通〉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（目安は1～2週間程度）は、本剤が適当でないと考えられるので、使用を中止すること。なお、小児に使用する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。

2．〈効能共通〉用法・用量を超えて使用を続けた場合、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、用法・用量を超えて使用しないように注意すること。

3．〈気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫〉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、気管支喘息、慢性気管支炎、肺気腫で短時間作動型吸入β2刺激薬等の使用量の増加や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。

4．〈気管支喘息〉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気管支喘息の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。

5．〈気管支喘息〉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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1．甲状腺機能亢進症の患者：症状が増悪するおそれがある。

2．高血圧症の患者：血圧が上昇することがある。

3．心疾患のある患者：心悸亢進、不整脈等があらわれることがある。

4．糖尿病の患者：糖代謝が亢進し、血中グルコースが増加するおそれがある。

5．アトピー性皮膚炎の患者：貼付部位にそう痒感、発赤等があらわれやすい。

6．低酸素血症の患者：血清カリウム値をモニターすることが望ましい（低酸素血症は血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある）。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2．併用注意：

［1］カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプロテレノール等）［不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある（本剤及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ）］。

［2］キサンチン誘導体（テオフィリン、アミノフィリン水和物、ジプロフィリン等）［低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある（本剤及びキサンチン誘導体はともに細胞内へのカリウム移行作用を持つ）］。

［3］ステロイド剤（プレドニゾロン、ベタメタゾン、ヒドロコルチゾン等）［低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある（ステロイド剤及び利尿剤は尿中へのカリウム排泄を増加させる）］。

【適用上の注意】

1．薬剤交付時の注意：

1）貼付前：患者には本剤を内袋のまま渡し、本剤を使用するときに内袋から取り出すように指示すること。

2）貼付時：

（1）貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。

（2）皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。

（3）本剤をはがす可能性がある小児には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。

（4）動物実験（ラット）で損傷皮膚に貼付した場合、血中濃度上昇が認められたので、創傷面に使用しないこと。

【保管上の注意】

室温保存。

薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量
医薬品データベースの決定版 『 DIR 』
Drug Intelligence Reinforce

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.