

— 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。 —

再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2009年11月

処方せん医薬品*

経皮吸収型・気管支拡張剤

ホクナリン[®]テープ[®] 0.5mg
1 mg
2 mg

Hokunalin[®] Tape : ツロブテロール貼付剤 ※注意—医師等の処方せんにより使用すること

マルホ株式会社

この度、標記製品につきまして、厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第 0619001 号：平成 21 年 6 月 19 日付）により再審査結果が通知されました。

その結果、「効能・効果」及び「用法・用量」は、薬事法第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来からの承認のとおり認められましたのでお知らせ致します。

また、再審査結果に基づき、標記製品の使用上の注意を改訂致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、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、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【再審査結果】

再審査結果に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の変更はございません。

	再審査結果	承認内容
効能・効果	従来と変更なし	下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
用法・用量	従来と変更なし	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。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前																																																																																										
<p>4. 副作用</p> <p><u>承認時</u>：成人の安全性評価対象例 601 例中、副作用は 75 例（12.5%）に 95 件の副作用が認められ、主な副作用は振戦 23 件（3.8%）、心悸亢進 16 件（2.7%）、そう痒症・適用部位そう痒感 15 件（2.5%）、接触性皮膚炎 15 件（2.5%）等であった。一方、小児では安全性評価対象例 401 例中 41 例（10.2%）に 57 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 21 件（5.2%）、そう痒症・適用部位そう痒感 19 件（4.7%）、接触性皮膚炎 10 件（2.5%）等であった。臨床検査値の異常変動は成人及び小児でそれぞれ 49 件、7 件認められ、その主なものはCK（CPK）上昇で、それぞれ 24 件（10.5%）、4 件（2.5%）認められた。</p> <p><u>再審査終了時</u>：使用成績調査における成人の安全性評価対象例 1,354 例中、副作用は 50 例（3.69%）に 61 件の副作用が認められ、主な副作用は心悸亢進 9 件（0.66%）、振戦 7 件（0.52%）、接触性皮膚炎 8 件（0.59%）、そう痒症・適用部位そう痒感 8 件（0.59%）、紅斑・適用部位紅斑 6 件（0.44%）等であった。一方、小児では安全性評価対象例 1,704 例中 29 例（1.70%）に 37 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 9 件（0.53%）、接触性皮膚炎 8 件（0.47%）、そう痒症・適用部位そう痒感 6 件（0.35%）等であった。また、成人を対象に実施された市販後のCK（CPK）に関する特別調査において、安全性評価対象例 859 例中 55 例（6.40%）にCK（CPK）上昇がみられた。</p> <p><u>小児への長期使用時</u>：使用成績調査並びに特別調査における小児への長期投与症例（3 ヶ月以上：170 例、6 ヶ月以上：74 例、1 年以上：33 例）において、適用部位の副作用が 5 例 6 件に認められたが、長期投与に起因すると考えられる遅発性の副作用は認められなかった。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>承認時における安全性評価対象例1,002例中、副作用は116例（11.58%）、152件に認められ、その主なものは振戦23件（2.30%）、心悸亢進17件（1.70%）、貼付部位のそう痒感34件（3.39%）、発赤25件（2.50%）、かぶれ25件（2.50%）等であった。また、臨床検査値の異常変動はCK（CPK）上昇が28件（7.20%）認められたが、それに伴う臨床症状は認められなかった。</p>																																																																																										
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="124 1256 791 2029"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、そう痒症</td> <td>蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>心悸亢進</td> <td></td> <td>顔面紅潮、不整脈、頻脈</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>振戦、頭痛、不眠</td> <td>全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮</td> <td>熱感、こわばり感</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心・嘔吐</td> <td>食欲不振、下痢</td> <td>胃部不快感</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>好酸球数増加</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎</td> <td></td> <td>適用部位疼痛、適用部位変色</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK（CPK）上昇</td> <td>血清カリウム値の低下</td> <td>胸痛、浮腫</td> <td>口渇、筋肉痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒症	蕁麻疹	循環器		心悸亢進		顔面紅潮、不整脈、頻脈	精神神経系		振戦、頭痛、不眠	全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮	熱感、こわばり感	消化器		悪心・嘔吐	食欲不振、下痢	胃部不快感	肝臓				AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇	血液				好酸球数増加	皮膚		適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎		適用部位疼痛、適用部位変色	その他	CK（CPK）上昇	血清カリウム値の低下	胸痛、浮腫	口渇、筋肉痛	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="823 1256 1490 2029"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、そう痒感等</td> <td>蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>心悸亢進、顔面紅潮等</td> <td>不整脈等</td> <td>頻脈等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠等</td> <td>めまい、熱感等</td> <td>興奮、しびれ感、こむら返り</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感等</td> <td>下痢等</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>好酸球数増加</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>貼付部位のそう痒感、発赤、かぶれ等</td> <td></td> <td>投与部位疼痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CK（CPK）上昇</td> <td>口渇、血清カリウム値の低下</td> <td></td> <td>胸痛</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒感等	蕁麻疹	循環器		心悸亢進、顔面紅潮等	不整脈等	頻脈等	精神神経系		振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠等	めまい、熱感等	興奮、しびれ感、こむら返り	消化器		悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感等	下痢等		肝臓				AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇	血液				好酸球数増加	皮膚		貼付部位のそう痒感、発赤、かぶれ等		投与部位疼痛	その他	CK（CPK）上昇	口渇、血清カリウム値の低下		胸痛
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																							
過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒症	蕁麻疹																																																																																							
循環器		心悸亢進		顔面紅潮、不整脈、頻脈																																																																																							
精神神経系		振戦、頭痛、不眠	全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙縮	熱感、こわばり感																																																																																							
消化器		悪心・嘔吐	食欲不振、下痢	胃部不快感																																																																																							
肝臓				AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇																																																																																							
血液				好酸球数増加																																																																																							
皮膚		適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎		適用部位疼痛、適用部位変色																																																																																							
その他	CK（CPK）上昇	血清カリウム値の低下	胸痛、浮腫	口渇、筋肉痛																																																																																							
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																																							
過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒感等	蕁麻疹																																																																																							
循環器		心悸亢進、顔面紅潮等	不整脈等	頻脈等																																																																																							
精神神経系		振戦、頭痛、全身倦怠感、不眠等	めまい、熱感等	興奮、しびれ感、こむら返り																																																																																							
消化器		悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感等	下痢等																																																																																								
肝臓				AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇																																																																																							
血液				好酸球数増加																																																																																							
皮膚		貼付部位のそう痒感、発赤、かぶれ等		投与部位疼痛																																																																																							
その他	CK（CPK）上昇	口渇、血清カリウム値の低下		胸痛																																																																																							

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 6 ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</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〔使用経験が少ない（「副作用」の項参照）〕。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 6 ヶ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】

1. 「副作用」の冒頭部の副作用発生状況の概要

再審査結果通知が発出されたことから、使用成績調査及び特別調査の副作用発生状況の概要を再審査終了時として追記致しました。また、小児への長期投与における副作用の発生状況の概要についても追記致しました。なお、承認時の記載についても成人と小児とに分けて記載整備致しました。

2. 「その他の副作用」

- 「こわばり感」、「適用部位変色」、「浮腫」、「筋肉痛」の副作用が市販後に集積されたことから、「その他の副作用」の精神神経系の項に「こわばり感」、皮膚の項に「適用部位変色」、その他の項に「浮腫」、「筋肉痛」を追記致しました。また、精神神経系の項にこれまで記載していた「こむら返り」を「筋痙縮」に変更致しました。
- 承認時及び使用成績調査の集計に基づき、「その他の副作用」の表の該当する頻度欄へ副作用名を移動致しました。
- 本剤を使用する部位についての語句を統一するため、現バージョンの MedDRA 用語で一部の副作用名を表の如く読み替えました。

表 MedDRA による読み替え

項目	読み替え前の事象名	読み替え後の事象名
過敏症	そう痒感	そう痒症
皮膚	貼付部位のそう痒感	適用部位そう痒症
	貼付部位の発赤	適用部位紅斑
	貼付部位のかぶれ	接触性皮膚炎
	投与部位疼痛	適用部位疼痛

- 「等」で読み替えている副作用はないため削除することに致しました。

3. 「小児等への投与」

- 6 ヶ月未満の乳児に対する安全性に関し、使用成績調査において 14 例の 6 ヶ月未満の乳児への使用例が集積されたことから、正確性を期し「(使用経験がない)」という記載から「(使用経験が少ない)」という記載に変更致しました。
- 小児等への長期投与時の安全性に関し、使用成績調査及び長期投与に関する特別調査において、170 例の小児等への長期使用例（3 ヶ月以上連続投与）が集積されたことから、「(使用経験がない)」という記載から「〔使用経験が少ない（「副作用」の項参照）〕。」という記載へ変更致しました。

その他の副作用、小児等への投与の改訂箇所については DSU（医薬品安全対策情報）No. 185 に掲載されます。

●6 頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

承認時における副作用発現状況一覧

	成人	小児	合計
調査症例数	601	401	1002
副作用発現症例数	75	41	116
副作用発現件数	95	57	152
副作用発現症例率	12.48%	10.22%	11.58%
副作用の種類	副作用発現件数 (発現率件数%) * : (発現率例数%)		
全身性の副作用*	47 (7.82)	2 (0.50)	49 (4.89)
過敏症状*	1 (0.17)	0	1 (0.10)
発疹	1 (0.17)	0	1 (0.10)
循環器系障害*	16 (2.66)	1 (0.25)	17 (1.70)
心悸亢進	16 (2.66)	1 (0.25)	17 (1.70)
精神神経系障害*	35 (5.82)	1 (0.25)	36 (3.59)
振戦	23 (3.83)	0	23 (2.30)
不眠	5 (0.83)	0	5 (0.50)
頭痛	4 (0.67)	1 (0.25)	5 (0.50)
こむら返り	2 (0.33)	0	2 (0.20)
倦怠感	2 (0.33)	0	2 (0.20)
しびれ感	1 (0.17)	0	1 (0.10)
つっぱり感	1 (0.17)	0	1 (0.10)
めまい	1 (0.17)	0	1 (0.10)
消化器系障害*	4 (0.67)	1 (0.25)	5 (0.50)
悪心	3 (0.50)	1 (0.25)	4 (0.40)
下痢	1 (0.17)	0	1 (0.10)
その他*	1 (0.17)	0	1 (0.10)
胸部圧迫感	1 (0.17)	0	1 (0.10)
貼付部位の副作用*	32 (5.32)	40 (9.98)	72 (7.19)
皮膚*	32 (5.32)	40 (9.98)	72 (7.19)
そう痒感	15 (2.50)	19 (4.74)	34 (3.39)
かぶれ	15 (2.50)	10 (2.49)	25 (2.50)
発赤	4 (0.67)	21 (5.24)	25 (2.50)
発赤腫脹	0	2 (0.50)	2 (0.20)
発疹	0	2 (0.50)	2 (0.20)

承認時における臨床検査値の異常変動一覧

対象 (例数)	成人 (415)	小児 (265)	合計 (680)			
臨床検査値異常の種類	発現件数 (発現率%)					
血液生化学検査	白血球数の増加	1/395 (0.25)	0/261	1/656 (0.15)		
	白血球分画	好酸球の増多	1/378 (0.26)	0/258	1/636 (0.16)	
		好中球	桿状核の増多	1/245 (0.41)	0/148	1/393 (0.25)
		分葉核の増多	1/256 (0.39)	0/161	1/417 (0.24)	
		リンパ球の増多	2/378 (0.53)	0/258	2/636 (0.31)	
	AST (GOT) の上昇	4/399 (1.00)	0/254	4/653 (0.61)		
	ALT (GPT) の上昇	4/399 (1.00)	1/254 (0.39)	5/653 (0.77)		
	γ-GTP の上昇	4/351 (1.14)	0/183	4/534 (0.75)		
	ALP の上昇	1/385 (0.26)	0/225	1/610 (0.16)		
	BUN の上昇	1/392 (0.26)	1/248 (0.40)	2/640 (0.31)		
	クレアチンの上昇	1/393 (0.25)	0/237	1/630 (0.16)		
	CK (CPK) の上昇	24/228 (10.53)	4/161 (2.48)	28/389 (7.20)		
	K ⁺ の低下	2/338 (0.59)	0/220	2/558 (0.36)		
尿検査	蛋白	1/305 (0.33)	0/202	1/507 (0.20)		
	ウロビリノーゲンの増加	0/302	1/202 (0.50)	1/504 (0.20)		
	潜血	1/294 (0.34)	0/196	1/490 (0.20)		

使用成績調査における副作用発現状況一覧

	成人	小児	合計
調査症例数	1354	1704	3058
副作用発現症例数	50	29	79
副作用発現件数	61	37	98
副作用発現症例率	3.69%	1.70%	2.58%
副作用の種類	副作用発現件数 (発現率件数%) * : (発現率例数%)		
全身性の副作用*	28(2.07)	8(0.47)	36(1.18)
代謝および栄養障害*	4(0.30)	0	4(0.13)
食欲不振	1(0.07)	0	1(0.03)
低カリウム血症	3(0.22)	0	3(0.10)
精神障害*	0	3(0.18)	3(0.10)
易興奮性	0	2(0.12)	2(0.07)
不眠症	0	3(0.18)	3(0.10)
睡眠驚愕	0	1(0.06)	1(0.03)
神経系障害*	9(0.66)	2(0.12)	11(0.36)
浮動性めまい	1(0.07)	0	1(0.03)
頭痛	1(0.07)	0	1(0.03)
感覚減退	0	1(0.06)	1(0.03)
振戦	7(0.52)	1(0.06)	8(0.26)
心臓障害*	9(0.66)	0	9(0.29)
動悸	9(0.66)	0	9(0.29)
胃腸障害*	2(0.15)	3(0.18)	5(0.16)
上腹部痛	1(0.07)	0	1(0.03)
下痢	1(0.07)	1(0.06)	2(0.07)
悪心	1(0.07)	0	1(0.03)
嘔吐	0	2(0.12)	2(0.07)
心窩部不快感	1(0.07)	0	1(0.03)
皮膚および皮下組織障害*	1(0.07)	0	1(0.03)
全身性そう痒症	1(0.07)	0	1(0.03)
腎および尿路障害*	1(0.07)	0	1(0.03)
頻尿	1(0.07)	0	1(0.03)
全身障害および投与局所様態*	1(0.07)	0	1(0.03)
胸痛	1(0.07)	0	1(0.03)
貼付部位の副作用*	23(1.70)	22(1.29)	45(1.47)
皮膚および皮下組織障害*	19(1.40)	13(0.76)	32(1.05)
皮膚炎	2(0.15)	2(0.12)	4(0.13)
接触性皮膚炎	8(0.59)	8(0.47)	16(0.52)
紅斑	5(0.37)	2(0.12)	7(0.23)
発疹	1(0.07)	0	1(0.03)
そう痒症	6(0.44)	4(0.23)	10(0.33)
全身障害および投与局所様態*	4(0.30)	10(0.59)	14(0.46)
適用部位紅斑	1(0.07)	7(0.41)	8(0.26)
適用部位そう痒感	2(0.15)	2(0.12)	4(0.13)
適用部位湿疹	1(0.07)	0	1(0.03)
腫脹	0	1(0.06)	1(0.03)
臨床検査*	4(0.30)	0	4(0.13)
ALT(GPT)増加	3(0.22)	0	3(0.10)
AST(GOT)増加	1(0.07)	0	1(0.03)
血中乳酸脱水酵素増加	1(0.07)	0	1(0.03)
血中尿酸増加	1(0.07)	0	1(0.03)

〔禁忌（次の患者には使用しないこと）〕
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- (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) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

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。
- (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（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すること。
- (4) 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ため、用法・用量を超えて使用しないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	臨床症状：不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	機序：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。
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	臨床症状：低カリウム血症による不整脈を起こすおそれがある。	機序：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。
ステロイド剤 プレニゾロン ベタメタゾン ヒドロコルチゾン等		機序：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。
利尿剤 トリクロルメチアジド フロセミド アセタゾラミド等		

4. 副作用

承認時：成人の安全性評価対象例 601 例中、副作用は 75 例（12.5%）に 95 件の副作用が認められ、主な副作用は振戦 23 件（3.8%）、心悸亢進 16 件（2.7%）、そう痒症・適用部位そう痒感 15 件（2.5%）、接触性皮膚炎 15 件（2.5%）等であった。一方、小児では安全性評価対象例 401 例中 41 例（10.2%）に 57 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 21 件（5.2%）、そう痒症・適用部位そう痒感 19 件（4.7%）、接触性皮膚炎 10 件（2.5%）等であった。臨床検査値の異常変動は成人及び小児でそれぞれ 49 件、7 件認められ、その主なものはCK（CPK）上昇で、それぞれ 24 件（10.5%）、4 件（2.5%）認められた。

再審査終了時：使用成績調査における成人の安全性評価対象例 1,354 例中、副作用は 50 例（3.69%）に 61 件の副作用が認められ、主な副作用は心悸亢進 9 件（0.66%）、振戦 7 件（0.52%）、接触性皮膚炎 8 件（0.59%）、そう痒症・適用部位そう痒感 8 件（0.59%）、紅斑・適用部位紅斑 6 件（0.44%）等であった。一方、小児では安全性評価対象例 1,704 例中 29 例（1.70%）に 37 件の副作用が認められ、主な副作用は紅斑・適用部位紅斑 9 件（0.53%）、接触性皮膚炎 8 件（0.47%）、そう痒症・適用部位そう痒感 6 件（0.35%）等であった。また、成人を対象に実施された市販後のCK（CPK）に関する特別調査において、安全性評価対象例 859 例中 55 例（6.40%）にCK（CPK）上昇がみられた。

小児への長期使用時：使用成績調査並びに特別調査における小児への長期投与症例（3 ヶ月以上：170 例、6 ヶ月以上：74 例、1 年以上：33 例）において、適用部位の副作用が 5 例 6 件に認められたが、長期投与に起因すると考えられる遅発性の副作用は認められなかった。

(1) 重大な副作用

- 1) アナフィラキシー様症状（頻度不明）：アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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の低下： β_2 刺激薬により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 β_2 刺激薬による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により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。さらに、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。このような場合には血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

(2) その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			発疹、そう痒症	蕁麻疹
循環器		心悸亢進		顔面紅潮、不整脈、頻脈
精神神経系		振戦、頭痛、不眠	全身倦怠感、めまい、興奮、しびれ感、筋痙攣	熱感、こわばり感
消化器		悪心・嘔吐	食欲不振、下痢	胃部不快感
肝臓				AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
血液				好酸球数増加
皮膚		適用部位そう痒感、適用部位紅斑、接触性皮膚炎		適用部位疼痛、適用部位変色
その他	CK (CPK) 上昇	血清カリウム値の低下	胸痛、浮腫	口渇、筋肉痛

注) 症状が認められた場合には使用を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、低用量から使用を開始するなど慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤使用中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

7. 小児等への投与

- (1) 6ヵ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (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〔使用経験が少ない（「副作用」の項参照）〕。

8. 適用上の注意

貼付部位：

- (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、血中濃度の上昇が認められたので、創傷面に使用しないこと。

販 売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

製造販売元 **Abbott**
アボット ジャパン 株式会社
東京都港区三田3-5-27

本件に関するお問い合わせは、医薬情報担当者もしくは下記にお願い申し上げます。

マルホ株式会社 安全管理部 TEL 06-6371-8898