

—— 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。 ——

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

2022年2月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

気管支拡張剤

フェノテロール臭化水素酸塩製剤

処方箋医薬品^{注)}

ベロテック[®]エロゾル 100
Berotec[®]Metered Aerosol 100

® = 登録商標

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ベロテック[®]エロゾル 100 の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後の使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

1. 改訂理由

「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）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付、薬生安発 0608 第 1 号）に基づき、当該添付文書の記載を改訂しました。今回の改訂は記載様式の変更であり、本製品の安全性情報に変更はございません。

2. 新記載要領に基づく主な改訂内容

<p>(1) 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設 禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意を集約するため、「特定の背景を有する患者に関する注意」が新設され、同項の下に「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項が新設されました。</p>
<p>(2) 「慎重投与」の廃止 禁忌を除く特定の背景を有する患者への注意は、新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約され、「慎重投与」は廃止されました。</p>
<p>(3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止 新設の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に集約されました。</p>
<p>(4) 「副作用」の記載変更 副作用等発現状況の概要を記載しないことになりました。臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載されます。</p>
<p>(5) 項目の通し番号の設定 「警告」以降のすべての項目に固定番号が「1. 1」等の形で付与されました。関連項目がある場合は、相互に参照先として項目番号が記載されます。また、新記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は、その項目は欠番となります。</p>

3. 本製品にて記載を大きく変更した箇所

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <省略> 5.2 本剤の投与は、他のβ_2刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。[1.2参照]</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) 本剤の投与は、他のβ_2刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。</p>

<改訂理由>

承認を受けた効能又は効果の範囲における治療選択に関する注意事項のため、「5. 効能又は効果に関する注意」へ移行いたしました。

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>9.6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（ウサギ）で母乳中へ移行することが報告されている²³⁾。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (2) 授乳中の婦人には、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投与すること。 [授乳中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ウサギ）で母乳中へ移行することが報告されている。]</p>

<改訂理由>

動物実験（ウサギ）において、静脈内投与 2 時間後の乳汁中濃度が血漿中濃度の約 2 倍を示し、乳汁中への移行が若干みられましたが、薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が不明なため、本剤による治療中は授乳の継続又は中止を検討するよう注意喚起を設定しました。

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 東京都品川区大崎2丁目1番1号

015359