

—— 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。 ——

添付文書改訂のお知らせ

2022年6月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

COPD 治療配合剤

チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩製剤
処方箋医薬品^{注)}

スピオルト[®]レスピマツト[®]28吸入

スピオルト[®]レスピマツト[®]60吸入

Spiolto[®]Respimat[®]28puffs・60puffs

長時間作用性吸入気管支拡張剤

チオトロピウム臭化物水和物製剤
処方箋医薬品^{注)}

スピリーバ[®]1.25 μ gレスピマツト[®]60吸入

スピリーバ[®]2.5 μ gレスピマツト[®]60吸入

Spiriva[®]1.25 μ gRespimat[®]60puffs

Spiriva[®]2.5 μ gRespimat[®]60puffs

長時間作用性吸入気管支拡張剤

チオトロピウム臭化物水和物製剤
処方箋医薬品^{注)}

スピリーバ[®]吸入用カプセル18 μ g

Spiriva[®]Inhalation Capsules 18 μ g

®=登録商標

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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。

この度、スピオルト[®]レスピマツト[®]28吸入・スピオルト[®]レスピマツト[®]60吸入、スピリーバ[®]1.25 μ gレスピマツト[®]60吸入・スピリーバ[®]2.5 μ gレスピマツト[®]60吸入、スピリーバ[®]吸入用カプセル18 μ g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

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611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日付け薬生安発0608第1号、令和2年8月31日最終改正）に基づき、当該添付文書を改訂しました。

今回の改訂は記載要領の変更に基づくものであり、これら製品の安全性情報に変更はございません。

2. 記載要領の主な改正内容

(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。
(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。
(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。
(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。
(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。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。
また、以下のGS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることでもご確認いただけます。

スピオルト[®]レスピマツト[®]28 吸入・スピオルト[®]レスピマツト[®]60 吸入



スピリーバ[®]1.25 μg レスピマツト[®]60 吸入・スピリーバ[®]2.5 μg レスピマツト[®]60 吸入



スピリーバ[®]吸入用カプセル 18 μg



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

015410